

«УТВЕРЖДАЮ»

« I certify »

Генеральный директор
President Dental GmbH, Germany
(Президент Дентал ГмбХ, Германия)
Vedat GOKTAS
(Ведат ГОКТАШ)

President Dental GmbH
Zehentstadelweg 7 · 81247 München
Tel. 089 127 660 240
Fax 089 127 660 269
www.presidentdental.de
info@presidentdental.de

«26» января 2018 г

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Материалы стоматологические оттискные силиконовые
с принадлежностями» в вариантах исполнения**

President Dental GmbH
Geschäftsführer : V. Goktas
Zehentstadelweg 7
81247 München /Germany

Tel: +49 (0) 89 127660240
Fax: +49 (0) 89 127660269
E-mail: info@presidentdental.de
Web : www.presidentdental.de

Bankverbindung : Münchner Bank
IBAN : DE 5670 1900000001885987
BIC : GENODEF1M01
Beneficiary : President Dental GmbH

President Dental GmbH
Sitz : München
Ust-IdNr. DE 279982845
St-Nr. 107/5727/1040
HRB 209018

Certified Copy

I herewith certify that this copy is a true and complete copy of the original.

München (Munich), this 20th of March 2018



Dr. Heinrich Kreuzer

Notary in München (Munich), Bavaria, Germany

- Supervised by the Amtsgericht (local court) München -

1.Название медицинского изделия

«Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения (см. Приложение).

2.Сведения о производителе и месте производства

2.1 Производитель

President Dental GmbH, Germany (Президент Дентал ГмбХ, Германия)
Адрес: Zehenstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY (Цеентштадельвег 7, 81247, Мюнхен, Германия)

2.2 Место производства

President Dental GmbH, Germany (Президент Дентал ГмбХ, Германия)
Адрес: Zehenstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY (Цеентштадельвег 7, 81247, Мюнхен, Германия)

3.Назначение, описание и принципы функционирования медицинского изделия.

3.1. Назначение

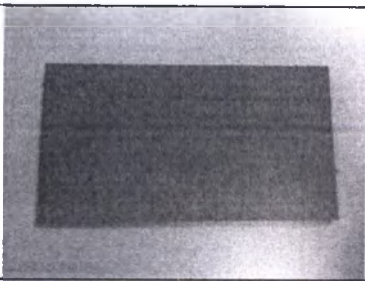
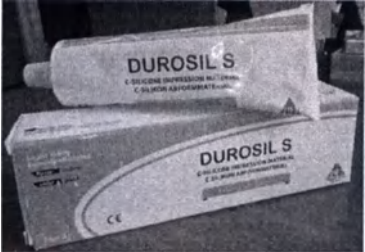
Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями в вариантах исполнения предназначены для изготовления предварительных и точных оттисков в одноэтапной и двухэтапной технике стоматологами и зубными техниками, в условиях медицинского учреждения.
Целевыми пациентами применения Материалов стоматологических оттисковых силиконовых с принадлежностями являются дети и взрослые.

3.2 Описание и принципы функционирования медицинского изделия

Описание и принцип функционирования МИ «Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения подробно представлено в таблице 1

Таблица 1

Название	Состав и принцип действия
Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Durosil L Putty тип 0, вкус Смесь фруктов, цвет фиолетовый	
	представляет собой материал на основе полисилоксан, который применяется для получения высокоточных предварительных оттисков. Данный материал, нелипкий и податливой консистенции (тип 0), что упрощает первоначальное замешивание и подходит для двухэтапной (двойной оттиск) техники получения оттиска. Применяется для ручного смешивания. Характеризуется отличным сопротивлением сжатия и упругостью восстановления после деформации. Гидрофильная структура материала обеспечивает высокую точность передачи деталей во влажной среде и сокращает количество уходящего в отходы

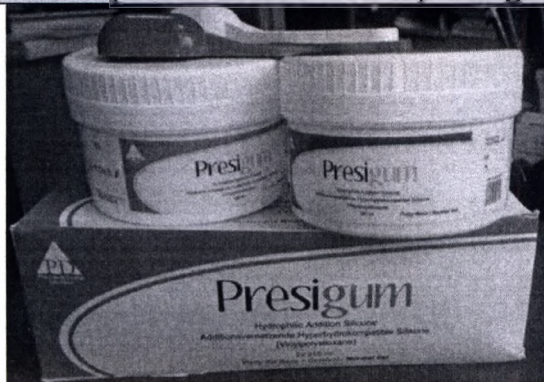
	материала. Имеет приятный фруктовый вкус и запах. Поставляется в составе: базисная масса фиолетового цвета со вкусом- Смесь фруктов, объем 900 мл, мерной ложкой белого цвета 5 мл, 1 шт.; дощечка для замешивания 1 шт.
Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Durosil S Light Body тип 3, вкус Смесь фруктов, цвет зеленый	
	представляет собой низковязкую корректирующую массу на основе полисилоксан. Имеет очень текучую консистенции (тип 3), обеспечивающую отличное затекание в дёсенную борозду. Подходит для двухэтапного и одноэтапного получения двухфазных оттисков. Применяется для ручного смешивания Гидрофильная структура материала обеспечивает высокую точность передачи деталей во влажной среде и сокращает количество уходящего в отходы материала. Имеет фруктовый вкус и запах. Поставляется в тубе со вкусом- Смесь фруктов, зеленого цвета, объем 140 мл, 1 шт.
Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Paste Hardener катализатор	
	представляет собой отверждающую пасту на основе полисилоксана очень текучей консистенции. Благодаря уникальной формуле дает возможность регулировать жесткость оттискового материала и применяется для замешивания базового оттискового состава и для корректирующего слоя. Применяется в технике одновременного ручного замешивания и в технике снятия слепков, как корректирующий слой. Имеет мятный вкус. Поставляется в тубе 60 мл, с мятным вкусом, красного цвета, 1 шт.
Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Fast Set	
	представляет собой массу на основе винилполисилоксана, мягкой консистенции и очень высокой вязкости. Применяется для получения предварительного оттиска в двухэтапной технике двухслойных слепков и как базовый материал при одноэтапной технике в сочетании с корректирующей массой. Благодаря высокой эластичности и быстрому времени схватывания,



сопровождается коротким временем пребывания во рту и легкому извлечению. Для ручного смешивания. Гидрофильная структура материала обеспечивает высокую точность передачи деталей во влажной среде.

Поставляется в составе - база в банке 250мл синего цвета и катализатор в банке 250мл белого цветов, ложки мерные синего и белого цвета, 2 шт.

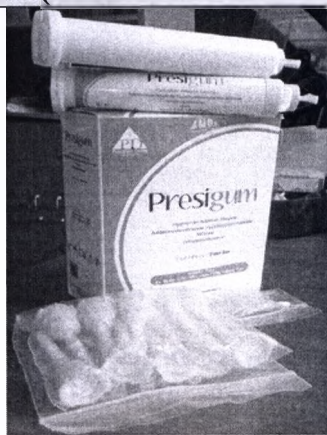
Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set



представляет собой массу на основе винилполисилоксана мягкой консистенции и средней вязкости. Применяется для получения предварительного оттиска в двухэтапной технике двухслойных слепков и как базовый материал при одноэтапной технике в сочетании с корректирующей массой. Благодаря высокой эластичности и быстрому времени схватывания, сопровождается коротким временем пребывания во рту и легкому извлечению. Для ручного смешивания. Гидрофильная структура материала обеспечивает высокую точность передачи деталей во влажной среде.

Поставляется в составе - база в банке 250мл зеленого цвета и катализатор в банке 250мл белого цвета, ложки мерные зеленого и белого цветов, 2 шт.

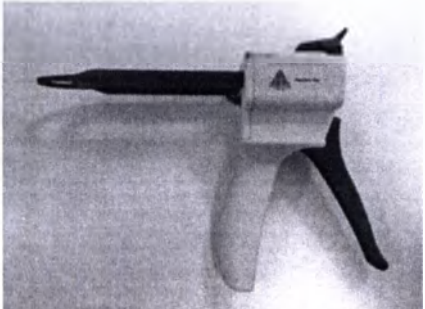
Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Presigum Light Body /Fast Set



представляет собой двухкомпонентную корректирующую массу на основе винилполисилоксана, текучей консистенции, низкой вязкости и быстрого времени схватывания. Применяется для получения точного оттиска в двухэтапной технике двухслойных слепков или в одноэтапной технике двухслойных слепков. Автоматическое смешивание

Поставляется в составе - двойной картридж 2x50 мл 2 шт. (база – оранжевого цвета и катализатор - белого цвета); насадки для смешивания одноразового использования 10 шт.; желтые канюли одноразового использования 10 шт.

Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Light Body/Normal Set

	представляет собой корректирующую массу текучей консистенции низкой вязкости и среднего времени схватывания для получения предварительного оттиска в двухэтапной технике двухслойных слепков или в одноэтапной технике двухслойных слепков. Автоматическое замешивание. Поставляется в составе - двойной картридж 2x50 мл 2 шт. (база – розового цвета и катализатор - белого цвета); насадки для смешивания одноразового использования 10 шт.; желтые канюли одноразового использования 10 шт.
Принадлежности	
<i>Диспенсер</i> 	представляет собою диспенсер в форме пистолета. Применяется для замешивания двухкомпонентной корректирующей массы оттискового материала в картриджах. Принцип смешивания заключается в повторяющемся разделении и перемешивании полос пасты в насадках для смешивания. Поставляется в коробке, 1 шт.

4. Показания, противопоказания и предупреждения.

Показания

Оттиски для коронок и мостов, вкладок и накладок, функциональные оттиски

Противопоказания

Если у пациента есть аллергические реакции или повышенная чувствительность к материалам стоматологическим оттискным силиконовым рекомендуется не использовать данный продукт или же использовать его под наблюдением врача.

Предупреждения:

- необходимо соблюдать пропорции смешивания оттискного материала, для обеспечения нужного времени схватывания ;
- необходимо закрывать банки и тюбики сразу же после использования;
- необходимо внимательно смотреть за тем, чтобы не были перепутаны крышки и дозировочные ложечки;
- не допускается использование оттискного материала в контакте с латексными перчатками, что может привести к ингибированию затвердевания;
- винилполисилоксаны химически стойкие, по этой причине необходимо следить за тем, чтобы оттискный материал не попадал на одежду;
- перед установкой наконечника необходимо произвести выравнивание количества выходящего материала для получения однородного цвета;

- необходимо пользоваться только оригинальными картриджами, насадками и канюлями данного производителя, т.к. применение наконечников для смешивания других производителей не гарантирует оптимального смешивания, что может повлиять на высококачественные характеристики оттискового материала и конечный результат.

5. Состав и применяемые материалы.

В рецептурном составе МИ «Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения отсутствуют лекарственные средства и фармакологические субстанции, в связи с этим в таблице материалов указаны регистрационные номера CAS.

Состав *Материала стоматологического оттискового С-силиконового Durosil L Putty тип 0, вкус Смесь фруктов, цвет фиолетовый* представлен в Таблице 2.

Таблица 2

Состав	% содержание	CAS номер
Силикатное соединение	66 %	14464-46-1
Гидрокси-полидиметилсилоксан	31 %	70131-67-8
Пигменты (фиолетовый)	0-1%	53026-57-6
Ароматизатор – фруктовый	1-2%	540-18-1 (амиловый бутират)

Состав *Материала стоматологического оттискового С-силиконового Durosil S Light Body тип 3, вкус Смесь фруктов, цвет зеленый* представлен в Таблице 3.

Таблица 3

Состав	% содержание	CAS номер
Силикатные соединения	67 %	14464-46-1
Гидрокси-полидиметилсилоксан	30 %	70131-67-8
Пигменты (зеленый)	0-1%	2353-43-9
Ароматизатор – фруктовый	1-2 %	540-18-1 (амиловый бутират)

Состав *Материала стоматологического оттискового С-силиконового Paste Hardener катализатор* представлен в Таблице 4

Таблица 4

Состав	% содержание	CAS номер
Силикатные соединения	67 %	14464-46-1
Гидрокси-полидиметилсилоксан	30 %	70131-67-8
Пигмент (красный)	0-1 %	25956-17-6
Ароматизатор – вкус мяты	1-2 %	84082-70

Состав *Материала стоматологического оттискового гидрофильного А-силиконового (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Fast Set* представлен в таблице 5.

Таблица 5

Состав	% содержание	CAS номер
База		
Винилполисилоксан	15-25	68083-19-2
Оксид кремния	15-25	14464-46-1
Неорганический алюминиевый наполнитель	45-55	21645-51-2, 1318-02-1
Метилгидросилоксан	1-10	68037-59-2
Углеводороды	1-10	8042-47-5
Пигменты (голубой)	0,01-0,1	147-14-8
Катализатор		
Винилполисилоксан	15-25	68083-19-2
Оксид кремния	15-25	14464-46-1
Неорганический алюминиевый наполнитель	45-55	21645-51-2, 1318-02-1
Углеводороды	1-10	8042-47-5
Органоплатиновый комплекс	0,01-0,1	68478-92-2

Состав *Материала стоматологического оттискового гидрофильного А-силиконового (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set* представлен в таблице 6

Таблица 6

Состав	% содержание	CAS номер
База		
Винилполисилоксан	15-25	68083-19-2
Оксид кремния	15-25	14464-46-1
Неорганический алюминиевый наполнитель	45-55	21645-51-2, 1318-02-1
Метилгидросилоксан	1-10	68037-59-2
Углеводороды	1-10	8042-47-5
Пигменты(зеленый)	0,01-1	1328-53-6
Катализатор		
Винилполисилоксан	15-25	68083-19-2
Оксид кремния	15-25	14464-46-1
Неорганический алюминиевый наполнитель	45-55	21645-51-2, 1318-02-1
Углеводороды	1-10	8042-47-5
Органоплатиновый комплекс	0,01-0,1	68478-92-2

Состав *Материала стоматологического оттискового гидрофильного А-силиконового (Винилполисилоксан) Presigum Light Body + Catalyst/Fast Set* представлен в таблице 7

Таблица 7

Состав	% содержание	CAS номер
База		
Винилполисилоксан	35-45	68083-19-2
Диоксид кремния	45-55	14808-60-7, 14464-46-1
Метилгидросилоксан	5-15	68037-59-2
Поверхностно-активное вещество	0,1-1,0	9016-45-9
Пигменты (оранжевый)	0,01-0,1	12227-78-01, 5567-15-7
Катализатор		
Винилполисилоксан	45-55	68083-19-2
Диоксид кремния	25-35	14808-60-7, 14464-46-1
Неорганический алюминиевый наполнитель	15-25	1318-02-1
Поверхностно-активное вещество	0,1-1,0	9016-45-9
Органоплатиновый комплекс	0,01-0,1	68478-92-2

Состав *Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Light Body/Normal Set* представлен в Таблице 8.

Таблица 8

Состав	% содержание	CAS номер
База		
Винилполисилоксан	35-45	68083-19-2
Диоксид кремния	45-55	14808-60-7, 14464-46-1
Метилгидросилоксан	5-15	68037-59-2
Поверхностно-активное вещество	0,1-1,0	9016-45-9
Пигменты (розовый)	0,01-0,1	12227-78-01, 147-14-8
Катализатор		
Винилполисилоксан	45-55	68083-19-2
Диоксид кремния	25-35	14808-60-7, 14464-46-1
Неорганический алюминиевый наполнитель	15-25	1318-02-1
Поверхностно-активное вещество	0,1-1,0	9016-45-9
Органоплатиновый комплекс	0,01-0,1	68478-92-2

Применяемые материалы упаковок представлены в Таблице 9:

Таблица 9

№	Наименование	Применяемый материал и марка
1.	Тюбик для материалов Durosil S Light Body , Paste Hardener	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
2.	Крышка от тюбиков	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
3.	Насадки для смешивания	Полипропилен NOVATEC MC03MA
4.	Канюли	Полипропилен NOVATEC MC03MA Краситель - E102 (Тартразин)
5.	Ложка мерная	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
6.	Дощечка для замешивания	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
7.	Банка для <i>Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Fast Set, Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set, Durosil L Putty</i>	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
8.	Катридж для наборов Presigum Light Body/Fast Set, Presigum Light Body/Normal Set	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
9.	Крышка для картриджей	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
Принадлежности		
10.	Диспенсер	Поликарбонат/АБС-пластик (марка Wonderloy PC-345)

6. Технические характеристики

Технические характеристики МИ «Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения представлены в Таблице 10

Таблица 10

Технические характеристики	Значения
Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Durosil L Putty тип 0 , вкус Смесь фруктов, цвет фиолетовый	
Тип	0 (плотная)
Цвет	Фиолетовый
Принцип замешивания	Ручной
Консистенция (по диаметру диска), мм	33-35
Время замешивания	30 секунд
Время твердения	3 минуты 15 секунд
Рабочее время	1 минута 15 секунд
Деформация сжатия, %	0,8 - 20
Эластичное восстановление, %	96,5-98
Изменение линейных размеров, %	1-1,5
Воспроизведение деталей, мкм	75
Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии), мкм	75
Твердость через 1 час, ед. Шора А	67-77
Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Durosil S Light Body тип 3, вкус Смесь фруктов, цвет зеленый	
Тип	3 (Низковязкая)
Цвет	Зеленый
Принцип замешивания	Ручной
Консистенция (по диаметру диска), мм	36-45
Время замешивания	30 секунд
Рабочее время	1 минута 30 секунд
Время твердения	3 минуты 30 секунд
Деформация сжатия, %	2,0-20
Эластичное восстановление, %	96,5-99
Изменение линейных размеров, %	1-1,5
Воспроизведение деталей, мкм	20
Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии), мкм	50
Твердость через 1 час, ед. Шора А	28-38
Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Paste Hardener катализатор	
Тип	3 (Низковязкая)
Цвет	Красный
Принцип замешивания	Ручной
Консистенция (по диаметру диска), мм	36 - 40
Время замешивания	30 сек
Рабочее время	75-130 секунд
Время твердения, не более	75-130 секунд
Твердость через 1 час, ед. Шора А	77-78
Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Fast Set	
Тип	0 (плотная)
Цвет	База – синий, Катализатор - белый
Принцип замешивания	Ручной
Консистенция (по диаметру диска), мм	33-35
Время замешивания	30 секунд

Соотношение при замешивании	1:1
База/катализатор	
Время твердения	4 минуты
Рабочее время	1 минута 30 секунд
Изменение линейных размеров, %	1-1,5
Деформация сжатия, %	0,8-20
Эластичное восстановление, %	96,5-99
Воспроизведение деталей, мкм	75
Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии), мкм	75
Твердость через 1 час, ед. Шора А	60-70
Материал стоматологический оттискной гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Light Body + Catalyst/Fast Set	
Тип	2 (средневязкая)
Цвет	База – оранжевая, Катализатор - белый
Принцип замешивания	Автоматический
Консистенция (по диаметру диска), мм	35 - 41
Соотношение при замешивании	1:1
Время твердения	4 минуты
Рабочее время	1 минута 30 секунд
Изменение линейных размеров, %	1-1,5
Деформация сжатия, %	2,0-20
Эластичное восстановление, %	96,5-99
Воспроизведение деталей, мкм	20
Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии), мкм	50
Твердость через 1 час, ед. Шора А	60 -70
Материал стоматологический оттискной гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set	
Тип	0 (плотная)
Цвет	База – зеленый, Катализатор - белый
Принцип замешивания	Ручной
Консистенция (по диаметру диска), мм	33-35
Время замешивания	30 секунд
Соотношение при замешивании	1:1
База/катализатор	
Время твердения	5 минут
Рабочее время	2 минуты
Изменение линейных размеров, %	1-1,5
Деформация сжатия, %	0,8-20
Эластичное восстановление, %	96,5-99
Воспроизведение деталей, мкм	75
Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии), мкм	75
Твердость через 1 час, ед. Шора А	67 -77
Материал стоматологический оттискной гидрофильный А-силиконовый (Винилполисилоксан) Presigum Light Body/Normal Set	
Тип	2 (средневязкая)
Цвет	База – розовая, Катализатор - белый
Принцип замешивания	Автоматический
Консистенция (по диаметру диска), мм	35-41
Соотношение при замешивании	1:1
Время твердения	5 минут
Рабочее время	2 минуты
Изменение линейных размеров, %	1-1,5

Деформация сжатия, %	2,0-20
Эластичное восстановление, %	96,5-99
Воспроизведение деталей, мкм	20
Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии), мкм	50
Твердость через 1 час, ед. Шора А	60-70

Технические характеристики тары для материалов представлены в таблице 11

Таблица 11

Характеристики	Значения
Банка для <i>Durosil L Putty</i>	
Вместимость банки, мл	900 ± 1
Размеры банки, мм	Высота - 130 ± 1 Внешний диаметр - 108 ± 1
Масса изделия в банке, кг	5 ± 0,1
Вид укупорочного средства	крышка
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры крышки, мм	Высота – 22 ± 1 Внешний диаметр – 116 ± 1 Внутренний диаметр – 109 ± 1
Герметичность	Герметично
Крутящий момент при открывании, не более, Нм	10
Мерная ложка	
Размеры, мм	Длина – 128 ± 1 Ширина – 27 ± 1
Масса, г	4,90 ± 0,5
Дощечка для замешивания	
Размеры, (Д x Ш), мм	105 ± 1 x 200 ± 1
Масса, г	100 ± 1
Туба для <i>Durosil S Light Body</i>	
Вместимость тубика, мл	140 ± 1
Размеры тубика, мм	Ширина – 62 ± 1 Длина - 175 ± 1
Усилие вытеснения содержимого из тубика, не более, Н	10
Вид укупорочного средства	Защитный колпачок
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры защитного колпачка, мм	Длина – 16 ± 0,5 Внешний диаметр максимальный – 18 ± 0,5 Внешний диаметр минимальный – 14 ± 0,5 Внутренний диаметр максимальный – 13 ± 0,5
Масса изделия в тубе, г	187 ± 1
Герметичность	Герметично
Крутящий момент при открывании, не более, Нм	5
Туба для <i>Paste Hardener катализатор</i>	
Вместимость тубика, мл	60 ± 1
Размеры тубика, мм	Ширина – 43 ± 1 Длина - 163 ± 1

Внешний диаметр наконечника тьюбика, мм	4,3± 0,1
Усилие вытеснения содержимого из тьюбика, не более, Н	10
Вид укупорочного средства	Защитный колпачок
Внешний вид защитного колпачка	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры защитного колпачка, мм	Длина – 22± 1 Внешний диаметр максимальный – 16 ± 0,5 Внешний диаметр минимальный – 11 ± 0,5 Внутренний диаметр максимальный – 11± 0,5 Внутренний диаметр минимальный -9,0 ± 0,5
Масса изделия в тубе, г	64 ± 1
Герметичность	Герметично
Крутящий момент при открывании, не более, Нм	5
Банка (2 шт) для Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Fast Set Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set	
Вместимость банки (база, катализатор), мл	250± 1
Высота банки (база катализатор), мм	63 ± 1
Вид укупорочного средства	Крышка вставная
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства, мм	Высота - 18 ± 0,5; Внешний диаметр - 94 ± 1 Внутренний диаметр – 91 ± 1
Масса изделия в банке, г	320 ± 1
Герметичность	Герметичны
Усилие, требуемое для открытия, не более, Н	10
Мерная ложка	
Размеры, мм	Длина – 128 ± 1 Ширина – 27 ± 1
Масса, г	4,90 ± 0,5
Двойной картридж для Presigum Light Body/Fast Set Presigum Light Body/Normal Set	
Вместимость двойного картриджа (база, катализатор), мл	50 ± 1
Длина двойного картриджа (база катализатор), мм	123 ± 1
Ширина картриджа, мм	49,5 ± 1
Диаметр цилиндра картриджа, мм	22 ± 1
Внешний диаметр отверстий выхода корректирующей массы, мм	6,3 ± 0,1
Внутренний диаметр отверстий выхода корректирующей массы, мм	4,4 ± 0,1
Усилие вытеснения из картриджа, не более, Н	15
Внешний вид защитного колпачка	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Вид укупорочного средства	Защитный колпачок
Размеры защитного колпачка, мм	Высота – 19 ± 0,5 Внешний диаметр – 19 ± 0,5

	Внутренний диаметр – $13 \pm 0,5$
Масса изделия в картридже, г	92 ± 1
Герметичность	Герметичны
Усилие, требуемое для открытия, не более, Н	5
Длина насадки для смешивания корректирующей массы, мм	69 ± 1
Диаметр (ширина) основания насадки для смешивания корректирующей массы, мм	$18,5 \pm 0,5$
Максимальный внешний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	$5,8 \pm 0,1$
Минимальный внешний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	$5,0 \pm 0,1$
Максимальный внутренний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	$4,0 \pm 0,1$
Минимальный внутренний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	$3,7 \pm 0,1$
Внешний диаметр входного отверстия для подачи корректирующей массы, мм	$4,5 \pm 0,1$
Масса насадки для смешивания, г	$2,60 \pm 0,1$
Размеры канюли, мм	Длина - $26,5 \pm 0,5$ Ширина – $5,0 \pm 0,1$
Внутренний диаметр присоединительного участка канюли, мм	$2,2 \pm 0,1$
Внешний диаметр выходного отверстия канюли, мм	$1,4 \pm 0,1$
Масса канюли, г	$0,085 \pm 0,005$
Принадлежности	
Диспенсер	
Длина, мм	260 ± 1
Ширина, мм	135 ± 1
Масса, г	130 ± 1
Сила нажатия на курок, не более, Н	5

7. Применяемые стандарты

Таблица 12

№	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	Directive 93/42/EEC	Директива совета Европы по медицинским приборам
2	ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
3	ISO 9001	Системы менеджмента качества - Требования
4	ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5.	ISO 4823:2000	Материалы стоматологические оттисковые эластомерные
6.	EN 1041 +A1	Информация, предоставляемая производителем
7.	ISO 190:2011	Инструкции по проведению проверок систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
8.	EN 980	Символы для маркировки медицинских изделий
9.	EN 1641	Стоматология – Медицинские приборы для стоматологических целей – Материалы
10.	ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
11.	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
12.	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
13.	ISO 10993-10:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
14.	ISO 7405	Доклиническая оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии – Методы испытаний стоматологических материалов

8. Способы и методы дезинфекции

«Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения поставляются нестерильными и не подвергаются этапам дезинфекции, но последующие оттиски, изготовленные из них до отправки в зуботехническую лабораторию должны быть тщательно продезинфицированы.

Полученные в кабинете оттиски из материалов стоматологических оттисковых в процессе работы соприкасаются со микрофлорой полости рта, ротовой жидкостью, кровью от травмированной слизистой в процессе препарирования зубов и должны быть обработаны дезинфицирующим (рекомендованные дезинфицирующие средства, используемые при приготовлении дезинфицирующих растворов: Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США). Применяемые дезинфицирующие средства не оказывают влияния на качество оттиска.

Как только оттиск будет извлечен из ротовой полости, его необходимо промыть под проточной водой (в течение 3-5 минут), перед обработкой дезинфицирующим средством. Промытый оттиск необходимо погрузить в дезинфицирующий раствор на 30 минут (необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому конкретному дезинфицирующему средству).

Насадки для смешивания и канюли поставляются нестерильными и одноразового использования, в связи с чем дезинфекции не подлежат.

Принадлежности:

Диспенсер после каждого применения необходимо обрабатывать дезинфицирующим средством, методом протирания.

Рекомендованное дезинфицирующее средство: Септодор - Форте ("Дорвет Лтд", Израиль) или аналогичными по эффективности и дезинфицирующим свойствам дезинфицирующему раствору. Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому дезинфицирующему средству.

Примечание: Перед первым использованием все детали устройства необходимо обработать дезинфицирующим средством.

9. Применение

9.1 Применение Материалов стоматологических оттисковых С-силиконовых Durosil L Putty тип 0, Durosil S Light Body тип 3, Paste Hardener катализатора

Примечание: Материалы стоматологические оттисковые замешиваются в перчатках.

Замешивание:

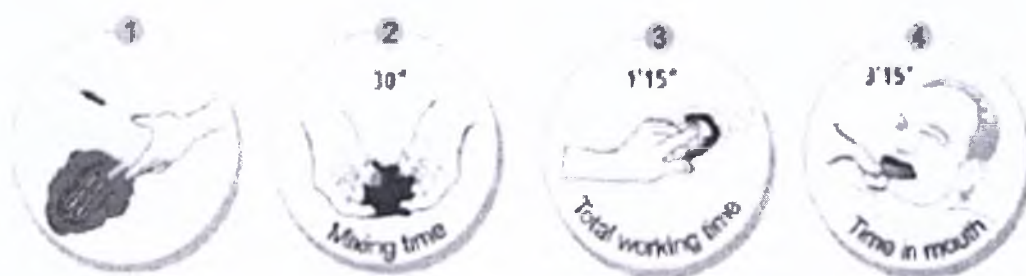
Durosil L Putty тип 0 и Paste Hardener катализатор: Взять оттисковый материал из банки **Durosil L Putty** мерной ложкой и сделать в нем отпечаток краев мерной ложки. На каждую мерную ложку массы выдавливается из тубы с катализатором полоску длиной, соответствующей длине мерной ложки (т.е., полоску примерно 4 см). Массу тщательно смешивать с катализатором до получения однородной окраски (30 секунд). Наглядное описание работы представлено на рисунке 1

Durosil S Light Body тип 3 и Paste Hardener катализатор: Выдавить необходимое количество корректирующей массы из тубика на пластинку для смешивания и добавить полоску катализатора Paste Hardener приблизительно такой же длины, в соотношении 1:1. Тщательно перемешать обе пасты штапелем до получения однородной окраски (30 секунд). Наглядное описание представлено на рис. 2

Нанесение:

Durosil L Putty тип 0 и Paste Hardener катализатор: Замешанная масса накладывается на индивидуальную или перфорированную оттискную ложку, которая затем вводится в полость рта (рекомендуемое время нахождения в полости рта 3 минуты 15 секунд минут). Наглядное описание представлено на рисунке 1

Durosil S Light Body тип 3 и Paste Hardener катализатор: В случае изготовления оттисков по двухслойной двухэтапной методике, замешанная масса из корректирующей массы и катализатора Paste Hardener накладывается на подготовленную оттискную ложку с уже нанесенной замешанной массой Durosil L Putty и вводится в рот пациента. Оттиск фиксируется коротким сильным нажатием, после чего фиксировать без давления (рекомендуемое время нахождения в полости рта 3 минуты 15 секунд минут). Наглядное описание работы представлено на рисунке 2



замешивание время замешивания общее время работы время нахождения во рту

Рис.1 Наглядное описание работы с Durosil L Putty тип 0



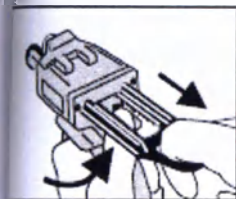
Рис. 2 Наглядное описание работы Durosil S Light Body тип 3 и Durosil Paste Hardener катализатор

9.2 Применение Материалов стоматологических оттискных гидрофильных А-силиконовых (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Fast Set, Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set, Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set, Presigum Light Body/Fast Set и Presigum Light Body/ Normal Set

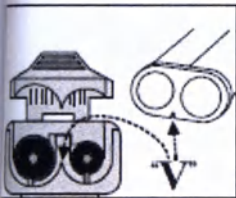
Замешивание:

- 1) Одноэтапная техника – отмерить равные объемы базовой массы и катализатора, смешать до получения однородного цвета в течение не более 30 секунд; внести смешанную массу в оттискную ложку с предварительно нанесенным ложечным адгезивом (например, адгезив ложечный для А-силиконов № ФСЗ 2008/01518 от 06.06.2017); нанести корректирующий материал из пистолета-диспенсера на отпрепарированную область, медленно ввести оттискную ложку в полость рта и удерживайте ее, не прилагая давления; удалить оттиск из полости рта.
- 2) Двухэтапная техника - отмерить равные объемы базовой массы и катализатора, смешать до получения однородного цвета в течение не более 30 секунд; внести смешанную массу в оттискную ложку с предварительно нанесенным ложечным адгезивом (например, адгезив ложечный для А-силиконов № ФСЗ 2008/01518 от 06.06.2017); медленно ввести оттискную ложку в полость рта и удерживайте ее, не прилагая давления; удалить оттиск из полости рта, просушить его; нанести корректирующий материал из пистолета-диспенсера на полученный оттиск на соответствующую сторону и /или на отпрепарированную область и ввести оттискную ложку в полость рта; удалить оттиск из полости рта по прошествии времени затвердевания.

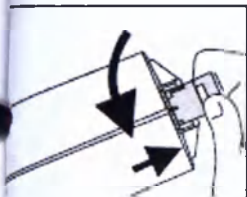
9.3 Принцип работы диспенсера с картриджами Presigum Light Body/Fast Set и Light Body/ Normal Set.



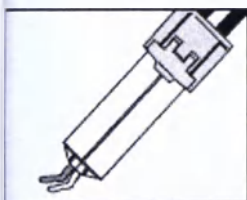
Отвести зубчатую рейку распределителя в начало хода, поднимая расположенный под ней черный рычажок. Поднять стопор картриджа



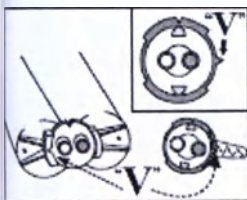
Вставить картридж, правильно ориентируя его. В случае распределителя 1:1 ввод должен осуществляться так, чтобы V-образная отметка в его основании была обращена вниз. В последствии стопор картриджа должен опускаться свободно.



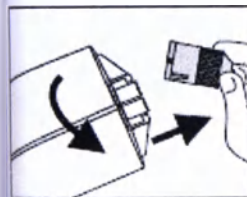
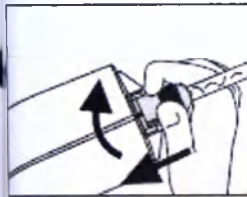
После установки картриджа на диспенсер снять пробку, поворачивая ее на $\frac{1}{4}$ оборота. Решительным движением вынуть пробку. Сохранить пробку



Выровнять количество выходящего материала. Очистить, удалив излишний материал. Слегка нажимая на рычаг распределителя и выдавливая небольшой количество, убедиться, что два компонента выходят равномерно. Очистить, удаляя состав из выходных отверстий.



Решительным движением установить смесительный наконечник так, чтобы V-образная отметка на цветном зажимном колесе совпала с сопутствующим гнездом на картридже. После этого повернуть на $\frac{1}{4}$ оборота, нажимая только на цветное зажимное кольцо, а не на смесительный наконечник. Устройство готово к использованию, для чего слегка нажать на рычаг распределителя.



После использования снять наконечник и поставить пробку, соблюдая приведенные выше указания.
Для замены картриджа выполнить указания из первого пункта

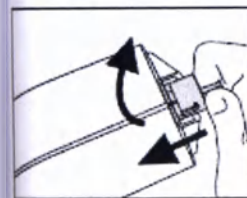


Рис. 3 Принцип работы диспенсера с картриджами Presigum Light Body/Fast Set и Light Body/ Normal Set

10. Совместимость с гипсом

Для изготовления оттисков из материалов стоматологических оттисковых силиконовых рекомендуется использовать зуботехнические гипсы 3 типа и 4 типа, зарегистрированные на территории РФ (например, зуботехнические гипсы Elite Rock, Elite Model № ФСЗ 2010/07890 от 08.10.2010)

11. Отливка моделей

Отливать модели можно сразу же после дезинфекции слепков и в течение двух недель, при условии, что сделанный оттиск храниться при комнатной температуре.

12. Гальванизация

Оттиски из материалов стоматологических оттисковых силиконовых можно гальванизировать медью и серебром

13. Упаковка

Каждый материал упакован в оригинальную упаковку изготовителя. Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

14. Информация о маркировке изделия

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

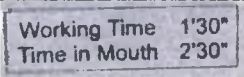
- торговое или фирменное название изделия;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- условие хранения;
- серийный номер (Лот);
- состав изделия;
- дата окончания применения «использовать до...»

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Расшифровка символов применяемых в маркировке представлена в Таблице 13

Таблица 13

Знак, символ	Расшифровка
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению!
	Номер партии
	Срок годности
	Ограничение температуры

PRD.01.PGUMP02	Номер артикула
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению!
	Беречь от влаги
	Рабочее время, время нахождения во рту
	Этапы работы
	Производитель
	Хрупкое изделие
	Этой стороной вверх

Руководство по эксплуатации МИ «Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения, доступно по ссылке info@presidentdental.de.

15. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Условия хранения:

- при температуре от + 5°C до + 27°C
- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Условия эксплуатации оттискового материала в ротовой полости соответствуют температуре тела человека 32°- 42°C

Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Срок годности 3 года.

16. Утилизация медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Не выбрасывать в общественный мусорный контейнер; использовать устройство для профессиональной утилизации химических отходов.

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Срок гарантии 3 месяцев.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

18. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

РФ, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69

Тел.: +7 (495)942-81-69 , E-mail: ooo.armada.dental@gmail.com

ПРИЛОЖЕНИЕ

«Материалы стоматологические оттисковые силиконовые с принадлежностями» в вариантах исполнения:

I. Материалы стоматологические оттисковые С-силиконовые Durosil:

1. Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Durosil L Putty тип 0, вкус Смесь фруктов, цвет фиолетовый в составе:

- базисная масса, объем 900 мл, 1 шт.
- ложка мерная 5 мл, 1 шт.;
- дощечка для замешивания, 1 шт.

2. Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Durosil S Light Body тип 3, вкус Смесь фруктов, цвет зеленый, объем 140 мл, 1 шт.

II. Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Paste Hardener катализатор объем 60 мл, 1 шт.

III. Материалы стоматологические оттисковые гидрофильные А-силиконовые (Винилполисилоксан) Presigum:

1. Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силикон (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Fast Set в составе:

- база Putty Base/Fast Set, объем 250 мл, 1 шт.;
- катализатор Catalyst/Fast Set, объем 250 мл, 1 шт.;
- ложки мерные 5 мл, 2 шт.;

2. Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силикон (Винилполисилоксан) Presigum Putty Kit Base + Catalyst/Normal Set в составе:

- база Putty Base/Normal Set, объем 250 мл, 1 шт.;
- катализатор Catalyst/Normal Set, объем 250 мл, 1 шт.
- ложки мерные 5 мл, 2 шт.;

3. Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силикон (Винилполисилоксан) Presigum Light Body/Fast Set с принадлежностями в составе:

- двойной картридж Light Body/Fast set, объем 2 x 50 мл, 2 шт.;
- насадки для смешивания, 10 шт.;
- канюли, 10 шт.

Принадлежности:

- Диспенсер, 1 шт.

4. Материал стоматологический оттисковой гидрофильный А-силикон (Винилполисилоксан) Presigum Light Body/Normal Set с принадлежностями в составе:

- двойной картридж Light Body/Normal Set, объем 2 x 50 мл, 2 шт. ;
- насадки для смешивания, 10 шт.;
- канюли, 10 шт.

Принадлежности:

- Диспенсер, 1 шт.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Президент Дентал ГмбХ»]

Цеентштадельвег, 7 – 81247 Мюнхен, ГЕРМАНИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), Германия

Ведат ГОКТАШ (Vedat GOKTAS)

/подпись/

« » 2018 г.

[Штамп: «Президент Дентал ГмбХ»]

Цеентштадельвег, 7 (Zehentstadelweg 7) – 81247 Мюнхен

Тел.: 089-127 660 240

Факс: 089-127 660 269

www.presidentdental.de

info@presidentdental.de

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материалы стоматологические оттискные силиконовые
с принадлежностями» в вариантах исполнения

«Президент Дентал ГмбХ»
Руководитель: В. Гокташ
Цеентштадельвег, 7
81247 Мюнхен/Германия

Тел.: +49 (0) 89 127660240
Факс: +49 (0) 89 127660269
Эл. почта:
info@presidentdental.de
Веб-сайт:
www.presidentdental.de

Банковские реквизиты:
Банк Мюнхена
Международный номер
банковского счёта
(IBAN): DE 5670
1900000001885987
БИК: GENODEF1M01
Бенефициар: «Президент
Дентал ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Местонахождение: Мюнхен
Идент. номер плательщика
НДС: DE 279982845
Индивидуальный налоговый
номер: 107/5727/1040
Рег. номер в торговом
реестре: 209018

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю, что настоящий документ является полной и точной копией оригинала.

Мюнхен, 20 марта 2018 г.

/подпись/

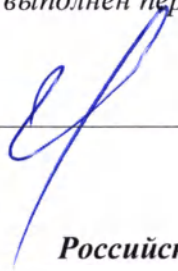
Д-р Хайнрих Кройцер (Heinrich Kreuzer)

Нотариус г. Мюнхен, Бавария, Германия

[Печать: Д-р Хайнрих Кройцер, нотариус г. Мюнхен]

- Под надзором местного суда г. Мюнхен -

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 31-д-363

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

Нотариус:

