

«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 - 127 660 241
www.presidentdental.de
info@presidentdental.de

« 02 » февраля 2018 г

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Наборы стоматологических материалов
для финишной обработки и полировки **“Zenit flex”**

President Dental GmbH
Geschäftsführer :V. Göktas
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.Наименование.

Наборы стоматологических материалов для финишной обработки и полировки **“Zenit flex”**.

2.Сведения о производителе и месте производства.

2.1 Производитель

President Dental GmbH, Germany (Президент Дентал ГмбХ, Германия)

Адрес: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY (Цеентштадельвег 7, 81247, Мюнхен, Германия)

2.2 Место производства

President Dental GmbH, Germany (Президент Дентал ГмбХ, Германия)

Адрес: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY (Цеентштадельвег 7, 81247, Мюнхен, Германия)

3.Назначение, описание и принцип функционирования.

3.1 Назначение

Наборы стоматологических материалов для финишной обработки и полировки **“Zenit flex”** применяются в целях окончательной обработки и полировки естественных зубов и поверхностей композитных пломб в ротовой полости. Применяются в стоматологии квалифицированными хирургами-стоматологами или стоматологами-гигиенистами, в условиях медицинского учреждения.

Целевыми пациентами применения наборов стоматологических материалов для финишной обработки и полировки **“Zenit flex”** являются дети и взрослые.

3.2 Описание

Наборы стоматологических материалов для финишной обработки и полировки **“Zenit flex”** выпускаются в следующих вариантах:

1.Набор вставных дисков и полосок для финишной обработки и полировки “Zenit flex ” в составе:

- диски: крупные ZS.01, диаметр 10 мм; средние ZS.02, диаметр 10 мм; мелкие ZS.03, диаметр 10 мм; супермелкие ZS.04, диаметр 10 мм; крупные ZS.05, диаметр 14 мм; средние ZS.06, диаметр 14 мм; мелкие ZS.07, диаметр 14 мм; супермелкие ZS.08, диаметр 14 мм; 160 шт. (8 x 20 шт.),
- полоски крупные/средние, 10 шт.,
- полоски мелкие/сверхмелкие, 10 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

2.Набор накладных дисков и полосок для финишной обработки и полировки “Zenit flex ” в составе:

- диски: крупные ZP.01, диаметр 10 мм средние; ZP.02, диаметр 10 мм; мелкие ZP.03, диаметр 10 мм; сверхмелкие ZP.04, диаметр 10 мм; крупные ZP.05, диаметр 14 мм, средние ZP.06, диаметр 14 мм; мелкие ZP.07, диаметр 14 мм; супермелкие ZP.08, диаметр 14 мм; 240 шт. (8 x 30 шт.),

- полоски крупные/средние, 10 шт.,
- полоски мелкие/сверхмелкие, 10 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

3.Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", крупные, диаметр 10 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

4.Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", крупные, диаметр 14 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

5.Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", средние, диаметр 10 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

6.Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", средние, диаметр 14 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

7. Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", мелкие, диаметр 10 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

8. Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", мелкие, диаметр 14 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

9. Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", супермелкие, диаметр 10 мм в составе:

- диски 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.;

10. Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex ", супермелкие, диаметр 14 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

11. Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex ", крупные, диаметр 10 мм в составе:

- диски, 80 шт.,
- дискодержатель, 1 шт.

12.Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex ", крупные, диаметр 14 мм в составе:

- диски, 80 шт.,

-дискодержатель, 1 шт.

13.Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", средние, диаметр 10 мм в составе:

-диски, 80 шт.,

-дискодержатель, 1 шт.

14.Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", средние, диаметр 14 мм в составе:

-диски, 80 шт.,

-дискодержатель, 1 шт.

15.Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", мелкие, диаметр 10 мм в составе:

-диски, 80 шт.,

-дискодержатель, 1 шт.

16.Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", мелкие, диаметр 14 мм в составе:

-диски 80 шт.,

-дискодержатель, 1 шт.;

17.Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", супермелкие, диаметр 10 мм в составе:

-диски, 80 шт.,

-дискодержатель, 1 шт.

18.Набор накладных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit flex", супермелкие, диаметр 14 мм в составе:

-диски, 80 шт.,

-дискодержатель, 1 шт.

19.Набор полосок для финишной обработки и полировки "Zenit flex", мелкие/сверхмелкие в составе:

-полоски, 50 шт.

20.Набор полосок для финишной обработки и полировки "Zenit flex", крупные/средние в составе:

-полоски, 50 шт.

Для удобной визуальной идентификации Наборов стоматологических материалов для финишной обработки и полировки "Zenit flex" имеют разную цветовую гамму дисков и полосок. Примеры наборов стоматологических материалов для финишной обработки и полировки "Zenit flex" представлен на Рис. 1-5.



Рис. 1 Набор вставных дисков (Snap On) и полосок для финишной обработки и полировки "Zenit Flex"



Рис. 2 Набор накладных (Pop On) дисков и полосок для финишной обработки и полировки "Zenit Flex"



Рис. 3 Набор вставных дисков (Snap On) для финишной обработки и полировки "Zenit Flex", крупные, диаметр 10 мм



Рис.4 Набор вставных дисков (Pop On) для финишной обработки и полировки "Zenit Flex", средние, диаметр 10 мм

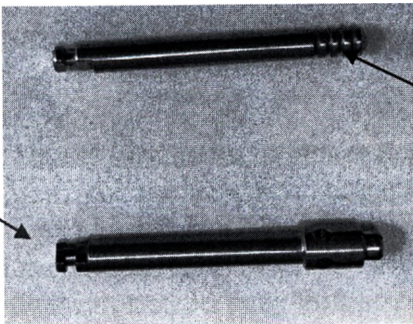


Рис. 5 Набор полосок для финишной обработки и полировки “Zenit Flex”, крупные/средние

Описание компонентов наборов и принцип действия Наборов стоматологических материалов для финишной обработки и полировки “Zenit flex” представлено в таблице 1

Таблица 1

№	Наименование	Принцип действия
1.	-Диски вставные крупные; -Диски вставные средние ; -Диски вставные мелкие; -Диски вставные супермелкие; -Диски накладные крупные; -Диски накладные средние; -Диски накладные мелкие; -Диски накладные супермелкие;	Представляют собой круги из синтетического полимера с металлической и пластиковой втулкой. Имеют односторонне покрытие из абразивного материала. Диски подходят для очистки и полировки естественных зубов и пломбированных поверхностей композитных пломб в ротовой полости. В зависимости от зернистости абразивного материала диски окрашены в разные цвета и делятся на: 1.Крупные - подходят для удаления незначительных избытков пломбы. 2.Средние - подходят для выравнивания поверхности реставрации. 3.Мелкие - подходят для полирования поверхности реставрации. 4.Супермелкие - подходят для придания реставрации блеска аналогично эмали естественного зуба. Благодаря гибкому и ультратонкому строению диски легко проникают в межзубные участки.
<pre> graph TD A[Основание] --> B[Вставной диск] A --> C[Накладной диск] B --> D[Втулка] C --> D </pre>		
2.	-Полоски крупные/средние; -Полоски мелкие/сверхмелкие	Представляют собой гибкое изделие из синтетического полимера, для покрытия которых используются абразивные материалы различной зернистости. Предназначены для профессиональной очистки или полировки естественных зубов и пломбированных труднодоступных поверхностей ротовой полости, одноразового использования.

		В зависимости от нанесенных абразивных частиц, полоски окрашены в разные цвета и делятся на: 1.Крупные/средние - для снятия излишков композита (предварительная шлифовка). 2.Мелкие/сверхмелкие - для полировки пломб на апроксимальных поверхностях и в придесневой области (окончательная шлифовка).
 Абразивный слой полосок		
3.	Дискодержатель	Является изделием для крепления дисков. Тип дискодержателя- винтовой и изготавливается из нержавеющей стали
Дискодержатель для наборов с накладными дисками  Дискодержатель для наборов с вставными дисками		

В таблице 2 представлено соответствие каталожных номеров дисков и полосок цвету, степени зернистости и диаметру.

Таблица 2

Обозначение диска/полоски	Степень зернистости	Диаметр	Цвет
Диски			
ZS.01, ZS.50.01, ZP.01, ZP.50.01	крупные (Coarse)	10 мм	синий
ZS.05, ZS.50.05, ZP.05, ZP.50.05	крупные (Coarse)	14 мм	синий
ZS.02, ZS.50.02, ZP.02, ZP.50.02	средние (Medium)	10 мм	фиолетовый
ZS.06, ZS.50.06, ZP.06, ZP.50.06	Средние (Medium)	14 мм	фиолетовый
ZS.03, ZS.50.03, ZP.03, ZP.50.03	мелкие (Fine)	10 мм	розовый
ZS.07, ZS.50.07, ZP.07, ZP.50.07	мелкие (Fine)	14 мм	розовый
ZS.04, ZS.50.04, ZP.04, ZP.50.04	супермелкие (Super Fine)	10 мм	белый
ZS.08, ZS.50.08, ZP.08, ZP.50.08	супермелкие (Super Fine)	14 мм	белый
Полоски			

ST.50.002	крупные/ средние (Coarse/Medium)	150 мм x 4 мм	синий/фиолетовый
ST.50.001	мелкие/ сверхмелкие (Fine/ Ultra Fine)		розовый/белый

4. Показания, противопоказания и меры предосторожности.

Показания:

- для окончательной обработки и полировки композитных пломб;
- удаления налета, зубного камня и пятен;

Потивопоказания

Не выявлено

Меры предосторожности:

- неправильное использование может привести к повреждению тканей, поврежденному износу и разрушению инструмента и подвергнуть оператора, пациента или иных лиц опасности;
- следует избегать избыточного давления;
- чрезмерное давление может привести к перегреву и повреждению диска, травмированию пульпы, а в отдельных случаях к возникновению трещин в инструменте.

5.Применяемые материалы.

Описание применяемых материалов, из которых произведены Наборы стоматологических материалов для финишной обработки и полировки “Zenit flex” представлены в таблице 3:

Таблица 3

Наименование состава		Содержание и применяемые материалы
Диски вставные		
Абразивный слой		Оксид Алюминия- 45% - 55%
Поверхность диска		Пластик (марка PE-LD пластик)
Втулка		Силиконовый каучук (марка S7001F)
Краситель		- синий – CAS№ 3844-45-9 - Динатрий3-[К-этил-К-[4-[[4-[К-этил-К-(3-сульфонатобензил)-амино]фенил](2-сульфонатофенил)метилен]-2,5-циклогексадиен-1-илиден]аммониометил]-бензенсульфонат. - фиолетовый- CAS№ 860-22-0 - динатриевая соль индиго-5,5'-дисульфокислоты - розовый- CAS№ 2611-82-7 - 2-Гидрокси-1-(4-сульфонато-1-нафтилазо)-6,8-нафталиндисуль-фонат тринатрия.

	- белый - CAS№ 13463-67-7 (доксид титана)
Диски накладные	
Абразивный слой	Оксид Аллюминия- 45% - 55%
Поверхность диска	Пластик (марка PE-LD пластик)
Втулка	Латунь (марка Л63)
Краситель	- синий – CAS№ 3844-45-9 - Динатрий3-[К-этил-К-[4-[[4-[К-этил-К-(3-сульфонатобензил)-амино]фенил](2-сульфонатофенил)метилеи]-2,5-циклогексадиен-1-илиден]аммониометил]-бензенсульфонат. - фиолетовый- CAS№ 860-22-0 - динатриевая соль индиги-5,5'-дисульфокислоты - розовый- CAS№ 2611-82-7 - 2-Гидрокси-1-(4-сульфонато-1-нафтилазо)-6,8-нафталиндисуль-фонат тринатрия. - белый - CAS№ 13463-67-7 (доксид титана)
Полоски	
Абразивный слой - 45% - 55%	
Пластик (марка PE LD пластик)	
Краситель	- синий – CAS№ 3844-45-9 - Динатрий3-[К-этил-К-[4-[[4-[К-этил-К-(3-сульфонатобензил)-амино]фенил](2-сульфонатофенил)метилеи]-2,5-циклогексадиен-1-илиден]аммониометил]-бензенсульфонат. - фиолетовый- CAS№ 860-22-0 - динатриевая соль индиги-5,5'-дисульфокислоты - розовый- CAS№ 2611-82-7 - 2-Гидрокси-1-(4-сульфонато-1-нафтилазо)-6,8-нафталиндисуль-фонат тринатрия. - белый - CAS№ 13463-67-7 (доксид титана)
Дискодержатель	
Нержавеющая сталь (Chronifer Labor M-Plus ASTM-F899)	

Применяемые материалы упаковок материалов для финишной обработки и полировки представлены в таблице 4

Таблица 4

Наименование состава	Содержание и применяемые материалы
Индивидуальная упаковка для дисков	Полипропилен NOVATEC MC03MA
Пленка	Пленка (марка Тайвек 1073В)
Индивидуальная упаковка для полосок	Полистирол общего назначения (марка GPPS Empera 124N)

6. Применяемые стандарты .

Действующие стандарты представлены в таблице 3.

Таблица 5

Номер документа	Название документа
ISO 13485:2012	Медицинские приборы -Системы менеджмента качества-Управление требованиями для целей регулирования, согласованный на международном уровне стандарта, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, характерные для медицинской промышленности устройства.
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD)
ISO 9001	Система менеджмента качества - Требования
ISO 14971:2010	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041 + A1:2014	Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 190:2011	Инструкции по проведению проверок систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2012)
EN 980	Символы для маркировки медицинских изделий
EN 1641	Стоматология – Медицинские приборы для стоматологических целей - Материалы
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий -Часть 1:Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий –Часть 10:Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 7405	Доклиническая оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии – Методы испытаний стоматологических материалов.

7.Дезинфекция, очистка и стерилизация

Медицинские изделия многоразового использования должны быть очищены после применения и храниться в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Диски накладные и вставные, полоски являются изделиями одноразового использования и не нуждаются в стерилизации. После каждого применения необходимо утилизировать использованное медицинское изделие.

Дискодержатель является изделием многоразового использования и нуждается в стерилизации. Дискодержатель в процессе использования может иметь контакт с кровью человека, а значит подлежит последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами и защищенных.

Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки дискодержателя заключается в предварительном погружении дискодержателя в дезинфицирующий раствор на 60 минут (рекомендованные дезинфицирующие средства, используемые при приготовлении дезинфицирующих растворов: ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия), Септабик ("Абик", Израиль). По окончании дезинфекции проводится предстерилизационная очистка, в процессе которой дискодержатель должен быть очищен и отмыт мягкой щеткой от остатков органических и неорганических загрязнений в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Заключительным этапом обработки дискодержателя является стерилизация в автоклаве. Последовательность этапа стерилизации представлена ниже.

Обработка в предвакуумном автоклаве

Стерилизацию проводят в предвакуумном стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1.

Очистить изделия и поместить их в пакет для автоклавирования.

Рекомендуется использовать следующий процесс стерилизации:

- Не менее 20 минут непрерывного процесса стерилизации, при температуре не более 132 °C
 - Устройства, обработанные в автоклаве, нужно использовать сразу после остывания.
- Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому автоклаву.

8. Технические характеристики

Технические характеристики наборов материалов стоматологических для финишной обработки и полировки “Zenit flex” представлены в таблице 6.

Таблица 6

Диски вставные								
Технические характеристики	Значения							
Обозначение диска	ZS.01; ZS.50.01	ZS.05; ZS.50.05	ZS.02; ZS.50.02	ZS.06; ZS.50.06	ZS.03; ZS.50.03	ZS.07; ZS.50.07	ZS.04; ZS.50.04	ZS.08; ZS.50.08
Внешний вид	Гибкий диск, покрытый абразивным напылением, с втулкой из пластика							
Цвет	синие		фиолетовые		розовые		белые	
Степень зернистости	крупные		средние		мелкие		супермелкие	
Диаметр диска, мм	10,0 ±0,1	14,0±0,1	10,0±0,1	14,0±0,1	10,0±0,1	14,0±0,1	10,0±0,1	14,0±0,1
Диаметр втулки, мм: -наружный, -внутренний	4,10 ±0,2 2,00 ±0,02							
Высота втулки, мм	5,5 ±0,1							
Толщина диска, мм	0,24±0,02		0,17±0,02		0,15±0,02		0,12±0,02	
Скорость вращения, не более, об./мин.	10000		10000		15000		15000	
Размер основной фракции, микрон	60		29		17		6,5	
Масса, г	0,07± 0,01	0,09± 0,01	0,07± 0,01	0,09± 0,01	0,07± 0,01	0,09± 0,01	0,07± 0,01	0,09± 0,01
Диски накладные								
Технические характеристики	Значения							
Обозначение	ZP.01;	ZP.05;	ZP.02;	ZP.06;	ZP.03;	ZP.07;	ZP.04;	ZP.08;

диска	ZP.50.01	ZP.50.05	ZP.50.02	ZP.50.06	ZP.50.06	ZP.50.07	ZP.50.04	ZP.50.08
Внешний вид	Гибкий диск, покрытый абразивным напылением, с втулкой из металла							
Цвет	синие		фиолетовые		розовые		белые	
Степень зернистости	крупные		средние		мелкие		супермелкие	
Диаметр диска, мм	10,0±0,1	14,0±0,1	10,0±0,1	14,0±0,1	10,0±0,1	14,0±0,1	10,0±0,1	14,0±0,1
Диаметр втулки, мм - наружный - внутренний	5,0±0,2 2,00±0,03							
Толщина диска, мм	0,24 ±0,02		0,17 ±0,02		0,15±0,02		0,12 ±0,02	
Скорость вращения, не более, об./мин.	10000		10000		15000		15000	
Размер основной фракции, микрон	60		29		17		6,5	
Масса, г	0,07 г ± 0,01 г	0,09 г ± 0,01 г	0,07 г ± 0,01г	0,09 г ± 0,01 г	0,07 г ± 0,01 г	0,09 г ± 0,01 г	0,07 г ± 0,01 г	0,09 г ± 0,01 г
Полоски								
Технические характеристики	Значения							
Обозначение полосок	ST.50.002				ST.50.001			
Внешний вид	Гибкий полоска с абразивным напылением							
Цвет	синий/фиолетовый				розовый/белый			
Степень зернистости	крупные/средние				мелкие/сверхмелкие			
Размер (ДхШ), мм	(150,0 x 4,0) ± 0,5				(150,0 x 4,0) ± 0,5			
Толщина полоски, мм	0,24±0,02/0,17±0,02				0,15±0,02/0,12±0,02			
Размер основной фракции, микрон	60 /29				17 /6,5			

Масса, г	0,09 ± 0,01	0,09 ± 0,01
----------	-------------	-------------

Технические характеристики дискодержателей для вставных и накладных дисков представлены в таблице 7

Таблица 7

<i>Дискодержатель для вставных дисков</i>	
<i>Технические характеристики</i>	<i>Значения</i>
Диаметр верхней части, мм	2,2 ± 0,01
Диаметр хвостовика мм	2,1 ± 0,5
Длина, мм	23 ± 1
Масса, г	0,72 ± 0,01
Скорость вращения, обор./ минуту, не более	30000
<i>Дискодержатель для накладных дисков</i>	
<i>Технические характеристики</i>	<i>Значения</i>
Диаметр верхней части, мм	3,1 ± 0,01
Диаметр хвостовика, мм	2,1 ± 0,5
Длина, мм	23 ± 1
Масса, г	0,72 ± 0,01
Скорость вращения, обор./ минуту, не более	30000

Технические характеристики упаковки Наборов материалов стоматологических для финишной обработки и полировки “Zenit flex” в наборах представлены в таблице 8

Таблица 8

Упаковка для больших наборов вставных и накладных дисков с полосками	
Технические характеристики	Технические характеристики
Длина × Ш × В, см	19±1 × 13±1 × 2±1
Масса, г	67,10 ±1
Упаковка для маленьких наборов вставных и накладных дисков	
Технические характеристики	Технические характеристики
Длина × Ш × В, см	11±1 × 6±1 × 2±1
Масса, г	24,20 ±1
Упаковка наборов полосок	
Технические характеристики	Технические характеристики
Длина, мм	210 ±1
Диаметр, мм	12 ±0,1
Укупорочное средство	Крышка
Диаметр укупорочного средства, мм	9,5 ±0,1
Высота укупорочного средства, мм	8,2 ±0,1
Масса, г	11,25 ±0,01

9. Принцип работы

Принцип работы дисков:

- 1) Диски надлежит использовать только с низкоскоростными наконечниками (менее 30 000 об./мин.). Плавно надеть диск на дискодержатель до его устойчивого закрепления (диск не должен колебаться).
- 2) Движения при полировке должны быть постоянно однонаправленными, то есть от десны в сторону установленной пломбы. Движения вперед и назад за пределы эмалевого края пломбы, не рекомендуется.
- 3) При полировке следует слегка надавливать для наиболее эффективного функционирования дисков.
- 4) Во время полировки необходимо сохранять поверхность пломбы и диска сухими. Сухая поверхность обеспечивает гладкость и равномерность полировки.
- 5) Снять диск с дискодержателя:
 - подведя ноготь большого пальца руки под отверстие диска и «вытолкнув» его с дискодержателя или
 - захватив диск и стянув его с дискодержателя.

Принцип работы полосок:

- 1) Введите гладкую часть (промежуток между абразивными покрытиями) в центре полоски для предварительного шлифования (синий/фиолетовый) между соприкасающимися участками.
- 2) Разместите синюю часть полоски над поверхностью композита, подлежащего шлифованию. Прочно возьмитесь за оба конца полоски и обработайте поверхность композита энергичными движениями, повторяющими движения пилы.
- 3) Повторите процедуру, используя белую часть полоски.
- 4) Выбросьте полоску.
- 5) Повторите пункты 1-5 с полоской для окончательного шлифования (белый/розовый), используя вначале розовую часть полоски.

10. Маркировка медицинского изделия

Маркировка наборов стоматологических материалов для финишной обработки и полировки "Zenit flex" соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Расшифровка символов маркировки представлена в таблице 10.

Таблица 10

Символ	Значение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Изготовитель
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Номер партии
	Срок годности
	Штрих-код
Ref.Code	Каталожный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Только для одноразового применения
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое
	Беречь от влаги

Руководство по эксплуатации МИ «Наборы стоматологических материалов для финишной обработки и полировки "Zenit flex"», доступно по ссылке info@presidentdental.de

11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения:

- температура окружающей среды от + 10 °С до + 25°С;
- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Наборы стоматологических материалов для финишной обработки и полировки “Zenit flex” транспортируется 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.

Условия эксплуатации Наборов стоматологических материалов для финишной обработки и полировки “Zenit flex” соответствуют температуре тела человека 32°- 42°С

Срок годности 5 года.

12. Утилизация медицинского изделия.

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

Погнувшиеся, треснувшие и деформированные материалы для финишной обработки и полировки приводят к возникновению вибраций и подлежат утилизации.

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке.

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 внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

14. Реклама

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

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ», Германия]

[Логотип компании «Президент Дентал ГмбХ»]

Цеентштадельвег, 7 – 81247 Мюнхен, Германия

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

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

Ведат ГОКТАШ (Vedat GOKTAS)

[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

/подпись/

« »

2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наборы стоматологических материалов
для финишной обработки и полировки «Zenit flex»

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

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

Банковские реквизиты:
Мюнхнер Банк (Münchener Bank)
Международный номер
банковского счёта/IBAN:
DE 5670 1900000001885987
Банковский
идентификационный код/BIC:
GENODEF1M01
Получатель: «Президент Дентал
ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Место нахождения: Мюнхен
Идентификационный номер
плательщика налога с оборота:
DE 279982845
Номер налогоплательщика:
107/5727/1040
Номер в Торговом реестре:
HRB 209018

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю, что данный 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 -
