

Begl. Fotokopie



Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG · Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo
Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRA 1156
Persönlich haftende Gesellschaft:
Dental Brasseler GmbH, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRB 1157
Geschäftsführer:
Reinhard Hölischer, Stephan Köhler,
Klaus Rübesamen

To whom it may concern in Russia

OPERATING INSTRUCTIONS
on use of the medical products

"Dental laboratory instruments (discs) with auxiliaries"
manufactured by Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany

August 30, 2018

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Reinhard Hölischer
Managing Director

Klaus Rübesamen
Managing Director

1. Description and designation.

Dental laboratory instruments (discs) are developed in accordance with modern safety and quality requirements and conform to the following standards: Certificate EN ISO 9001: 2008

Manufacturer:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.

Class of potential risk of medical product usage: I

The instruments are different in material type and can be:

- diamond
- diamond with sintered bond
- diamond with resin bond

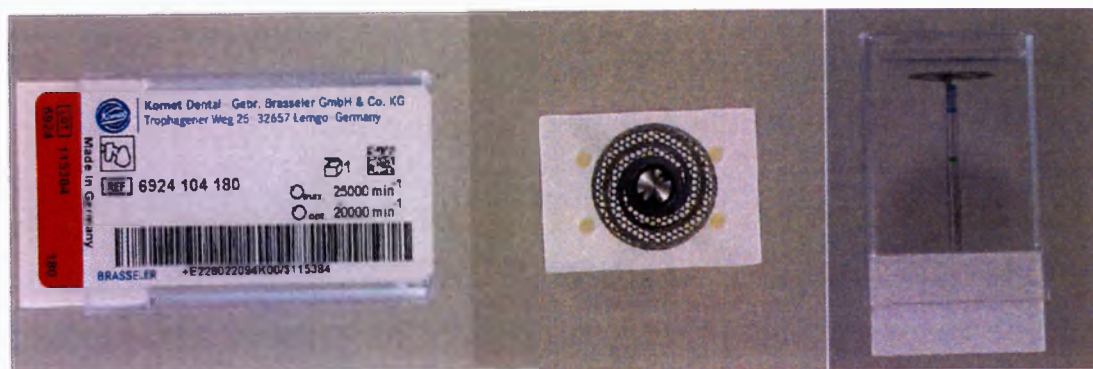
Diamond disc

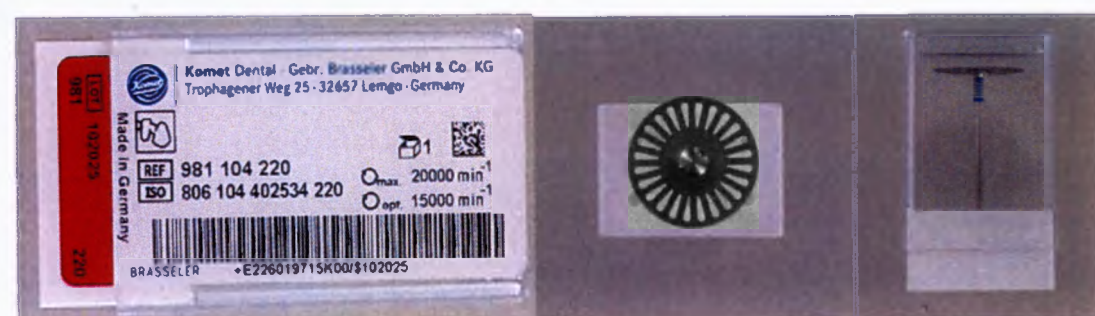
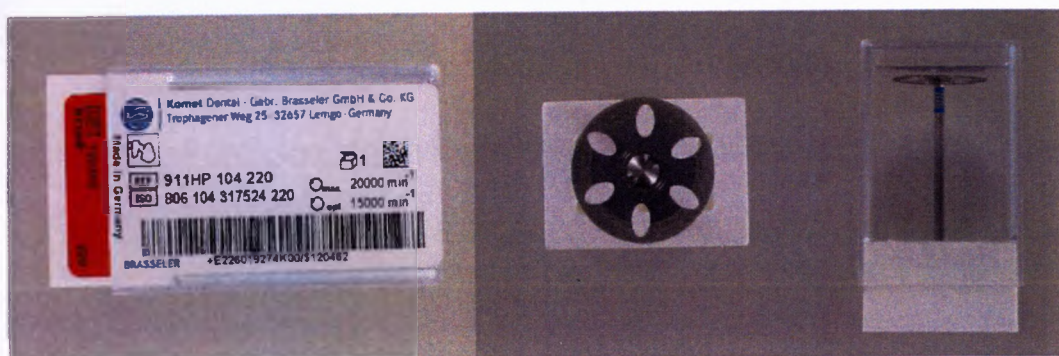
Depending upon the working part shape it can have the shape of:

1. Disc-shaped

- Perforated, diamond coating on both sides (Figure 1)

911HP.104.220; 918PB.104.180; 918PB.104.220; 918PB.900.220; 924XC.104.400;
6924.104.180; 6924.104.220; 6924.104.300; 6924.104.400; 934.104.100; 934.104.140;
934.104.180; 934.104.220; 6934.104.180; 6934.104.220; 6934.104.300; 981.104.220;
982.104.220; 983.104.220.





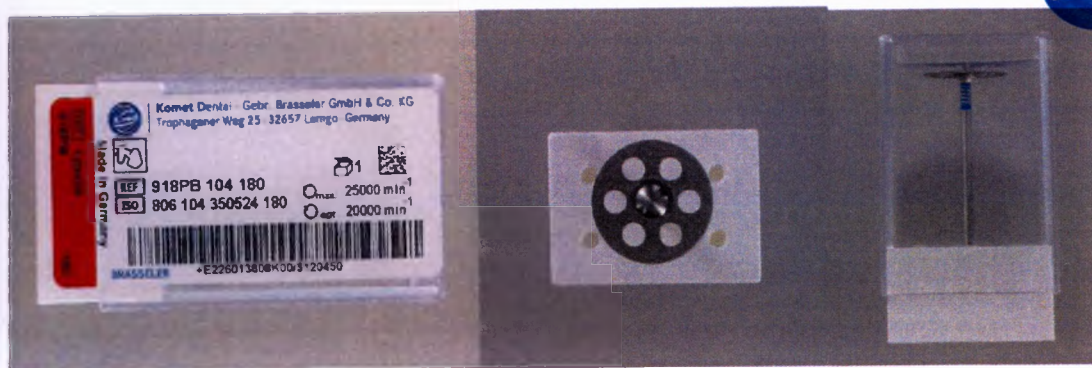


Figure 1

- Perforated, diamond coating on the lower side (Figure 2)

919P.104.180; 919P.900.220; 919P.104.220



Figure 2

- Toothed, diamond coating on both sides (Figure 3)

946.104.180; 946.104.220; 8964.104.300; 987P.104.400; 987P.104.480.

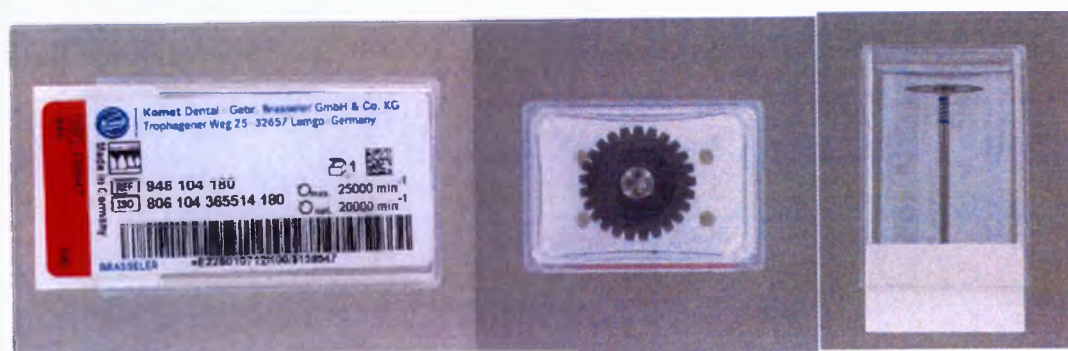




Figure 3

- With partial diamond coating of working part on both sides (Figure 4)

910.104.180; 910.104.220; 911.104.220; 911H.104.140; 911H.104.180; 911H.104.220;
 911H.900.180; 911H.900.220; 911HEF.104.180; 911HEF.104.220; 911HF.104.220;
 911HK.104.180; 911HK.104.220; 6911H.104.180; 6911H.104.220; 6911H.900.180;
 6911HF.104.220; 6911HK.104.180; 6911HK.104.220; 936.104.220; 943.104.065;
 943.104.080; 943.104.100; ZR943.314.065; ZR943.314.080; ZR943.314.100;
 984.104.220; D2014.104.180; D2014.104.220.





Figure 4

- With partial diamond coating of working part on the edge (Figure 5)

942.104.140; 942.104.200; 6942.104.200.



Figure 5

- With partial diamond coating of working part on the upper side (Figure 6)

911HV.104.180; 911HV.104.220.



Figure 6

- With partial diamond coating of working part on the lower side (Figure 7)

911HH.104.180; 911HH.104.220.



Figure 7

- With full diamond coating of working part on both sides (Figure 8)

918B.104.180; 918B.104.200; 918B.104.220; 6918B.104.220; 940.104.220; 945B.104.100.



Figure 8

- With full diamond coating of working part on the lower side (Figure 9)

919.104.180; 919.104.200; 919.104.220.



Figure 9

2. Wheel

- With full diamond coating of working part (Figure 10)

902.104.130.

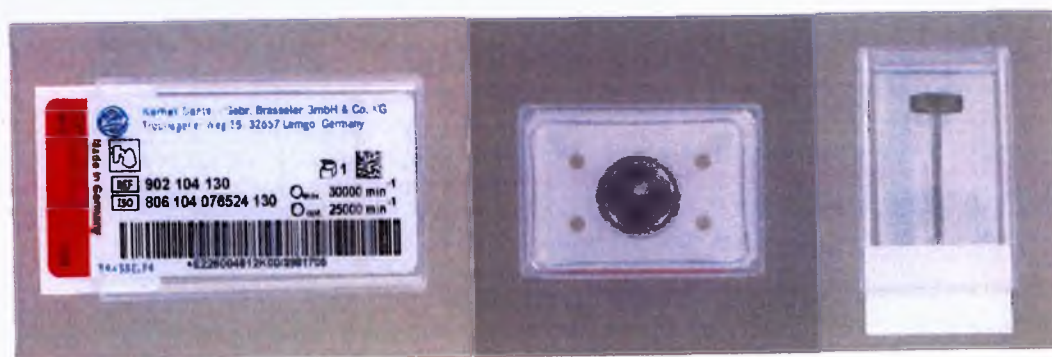


Figure 10

Diamond disc with sintered bond

1. Disc-shaped (Figure 11)

7818.104.080; 7941.104.200; 76941.104.200.



Figure 11

Diamond disc with resin bond

1. Disc-shaped (Figure 12)

K6974.104.220.



Figure 12

Auxiliaries

1. Disc holder (Figure 13)

303.104

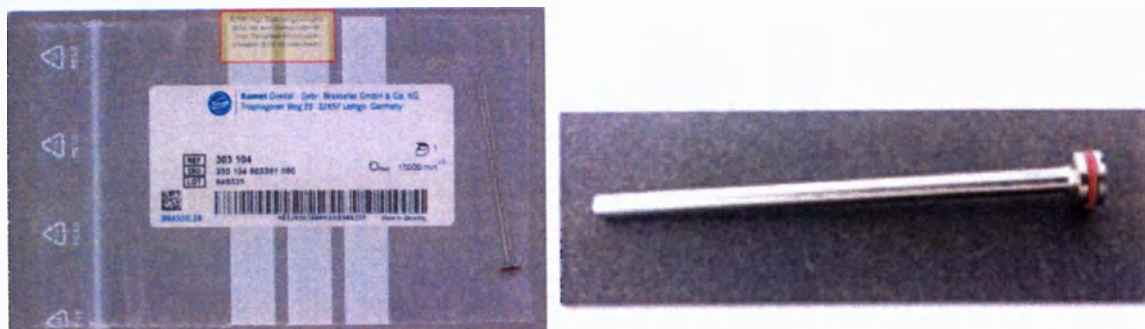


Figure 13

Component parts of the holder: the shank, the screw and the washer (Figure 14)



Figure 14

Designation and scope of application

The medical products (MP) «Dental laboratory instruments (discs) with auxiliaries» are used in the dental laboratory for contouring, stripping and separation.

This product is used in the dental laboratory for contouring, stripping and separation of ceramic veneers, trimming of acrylic dentures, cutting of plaster models as well as cutting of large prosthetic objects. The product is referred to the group of products intended for professional use by qualified professionals under the conditions of medical institutions and dental laboratories.

2. Pre-starting procedure and the operating sequence

Supplied instruments are non-sterile. The discs may be supplied in the ready-for-operation state (with the shanks) that provides for their ideal centering and safe application. In case if you purchased the disc without a shank it is necessary to fix the disc on the holder with the use of a screw and a washer. For that purpose it is necessary to unscrew the screw and the washer from the holder, insert the screw and the washer into the technological hole in the disc and then to screw the screw back into the holder thus fixing the disc on the holder. (Figure 15)

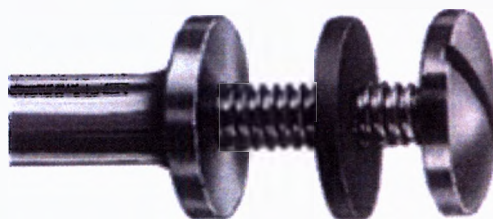


Figure 15

Make sure that the applied turbine and straight hand-pieces are in faultless technical state. Depending on the type of the shank used insert the instrument into the attachment lug of the hand-piece to the maximal depth all the way in. Make sure that the instrument is fixed properly. Before the instrument is supplied to the object, the instrument has to be led to its optimal rotation speed (as indicated on the packaging). Cooling is required while processing ceramic materials. Otherwise, there exists a risk that the discs would leave black marks on the ceramic surface.

To prevent damaging please avoid skewing of the instrument during the operation and using it as a lever. Do not exert excessive contact pressure. To provide for the safety of your eyes wear protective goggles (not included). Use the relevant respiratory protection (for mouth and nose). Use the air exhaust equipment in the dental laboratory. Avoid direct contact with the working part of the instrument; it may result in an injury. Damaged and corroded instruments must be rejected as the defective ones.

Please, strictly observe the recommendations for use and the rotation speeds indicated on the relevant packaging of the instrument. Failing to observe the maximally allowable rotation rates (see information on the packaging) results in instrument breakage risk increasing.

 300,000 rpm means that the instrument is suitable for the micro motor or the turbine hand-piece with stable ball bearings. Not recommended for the turbine hand-pieces with aerostatic bearings.

 200,000 rpm means that the instrument is suitable for use in the straight (dental laboratory or technical) hand-piece at the indicated rotation speed. Not recommended for the turbine hand-pieces.

Rotation speed optimal for operation is indicated on the packaging!

3. **Recommendations for use**

To be applied in the dental laboratory for contouring, stripping and separation of materials.

Diamond discs

- perforated
 - ultra-fine separation and contouring of ceramics, plaster and acrylics;
 - cutting of the blocks at deflasking of ceramics;
 - cutting of plaster;
 - initial separation and contouring of ceramics;
 - coarse stripping and separation, contouring of ceramics.
- toothed
 - separation and contouring of acrylics;
 - cutting of separate teeth in plaster models;
 - separation of acrylic and plaster models into the segments.
- with partial diamond coating of the working part
 - coarse contouring of ceramics, acrylics and plaster;
 - separation of teeth in plaster models;
 - separation of frames;
 - separation and contouring of ceramics and acrylics;
 - separation and initial stripping of ceramics;
 - extra-fine separation of ceramics;
 - initial separation and contouring of ceramics;
 - coarse separation of ceramics;
 - direct separation of ceramics;
 - separation of zirconium frames, to be used with water cooling.
- with full diamond coating of the working part
 - initial separation and contouring of ceramics;
 - separation and rough contouring of ceramics.



Diamond discs with sintered bond

- stripping of model casts.

Diamond discs with resin bond

- separation and trimming of pressed and cast ceramics and metal alloys.

4. Contra indications. Adverse effects.

Contra indications are not detected.

- Never use the instruments for other than the purpose specified.
- It is prohibited to work with the instruments, which do not comply with the requirements set to them.
- The instruments with the following defects – deformation, availability of the corrosion on metal surfaces – have to be discarded immediately.

No adverse effects were detected while using the instruments.

5. Mode of application.

Make sure that the applied turbine and straight hand-pieces are in faultless technical state. Depending upon the type of the shank used insert the instrument into the attachment lug of the hand-piece to the maximal depth all the way in. Make sure that the instrument is fixed properly. Before the instrument is supplied to the object, the instrument has to be led to its optimal rotation speed (as indicated on the packaging). Cooling is required while processing ceramic materials. Otherwise, there exists a risk that the discs would leave black marks on the ceramic surface.

To prevent damaging please avoid skewing of the instrument during the operation and using it as a lever. Do not exert excessive contact pressure. To provide for the safety of your eyes wear protective goggles (not included). Use the relevant respiratory protection (for mouth and nose). Use the air exhaust equipment in the dental laboratory. Avoid direct contact with the working part of the instrument; it may result in an injury.

This product is used in the dental laboratories having a wide scope of application, for example, use for contouring, stripping and separation of ceramic veneers, trimming of denture acrylics, cutting of plaster model as well as cutting of large prosthetic objects.

The discs can be supplied with the shanks pre-installed on them that provides for their ideal centering and safe application. (Figure 16)

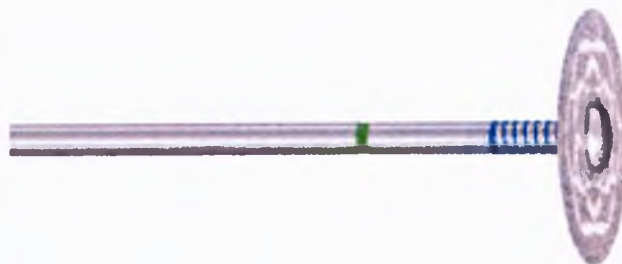


Figure 16

Precise dimensions of the MP with the assigned tolerances as well as the grades of the materials used in MP are provided in the tables of the annex to this document and on the drawings, which are also provided in the annex to this document.

This product is intended for multiple uses; it is not subject to any kinds of repair or overhaul.

6. Safety precautions during the application.

Make sure that the applied turbine and straight hand-pieces are in faultless technical state. Depending upon the type of the shank used insert the instrument into the attachment lug of the hand-piece to the maximal depth all the way in. Make sure that the instrument is fixed properly. Before the instrument is supplied to the object, the instrument has to be led to its optimal rotation speed (as indicated on the packaging). Cooling is required while processing ceramic materials. Otherwise, there exists a risk that the discs would leave black marks on the ceramic surface.

To prevent damaging please avoid skewing of the instrument during the operation and using it as a lever. Do not exert excessive contact pressure. To provide for the safety of your eyes wear protective goggles (not included). Use the relevant respiratory protection (for mouth and nose). Use the air exhaust equipment in the dental laboratory. Avoid direct contact with the working part of the instrument; it may result in an injury. Damaged and corroded instruments must be rejected as the defective ones.

Please, strictly observe the recommendations for use and the rotation speeds indicated on the relevant packaging of the instrument. Failing to observe the maximally allowable rotation rates (see information on the packaging) results in instrument breakage risk increasing.



300,000 rpm means that the instrument is suitable for the micro motor or the turbine hand-piece with stable ball bearings. Not recommended for the turbine hand-pieces with aerostatic bearings.



200,000 rpm means that the instrument is suitable for use in the straight (dental laboratory or technical) hand-piece at the indicated rotation speed. Not recommended for the turbine hand-pieces.

The broken or damaged instruments must not be repaired; they are rejected as defective and discarded.



It is necessary to strictly observe the recommendations related to use of the instruments, their cooling and applying the contact pressure thereto. The instruments can be used solely for the purposes as shown on the relevant image icons. In the case of non-compliance with the warnings provided there might occur damaging of the hand-piece and the risk of a personal injury is also increasing.

Before the operation the user has to check whether the instruments are compliant with the purpose of their use. In the event of the contributory negligence of the user (the negligence that stipulated occurrence of the damage) the company Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG is fully or partially releasing itself from the liability for any and all damages occurred, especially in the case of non-compliance with all of our recommendations for use or warnings including the cases when the instruments have been unintentionally used in an improper manner.

To be used under the dental laboratory conditions only!

7. Technological description of the product.

This product is referred to the group of products intended for the professional use.

1. Diamond discs

- Working part shapes:
- Disc-shaped.
- Dimensions: 6.5; 8.0; 10.0; 13.0; 14.0; 18.0; 20.0; 22.0; 30.0; 40.0; 48.0 mm
- Wheel.
- Dimensions: 13.0 mm
- Maximal rotation speed: 15,000 – 300,000 rpm (depending upon the type of the disc. See information on the packaging.)
- The hand-pieces to be used with the instruments: any of the turbine and straight hand-pieces
Attachment to the turbine and straight hand-pieces: to be inserted into the attachment lug of the hand-piece to the maximal depth all the way in.
- Getting blunted: number of applications – 25.

2. Diamond discs with sintered bond (The sintered bond is not a material, but a mode of manufacturing of the disc working part.)

- Working part shapes:
- Disc-shaped.
- Dimensions: 8.0; 20.0 mm
- Maximal rotation speed: 20,000 – 35,000 rpm (depending upon the type of the disc. See information on the packaging.)
- The hand-pieces to be used with the instruments: any straight hand-pieces
Attachment to straight hand-pieces: to be inserted into the attachment lug of the hand-piece to the maximal depth all the way in.
- Getting blunted: number of applications – 25.

3. Diamond discs with resin bond (The resin bond is PremaDia diamond powder mixed with resin for the purpose of bonding)

- Working part shapes:
- Disc-shaped.
- Dimensions: 22.0 mm
- Maximal rotation speed: 20,000 rpm.
- The hand-pieces to be used with the instruments: any straight hand-pieces
- Attachment to straight hand-pieces: to be inserted into the attachment lug of the hand-piece to the maximal depth all the way in.
- Getting blunted: number of applications – 25.

Table 1. Weight and dimensional characteristics of the accessories

Holder						
Article	Description	Designation	Dimensions (mm)	Weight (grams)	Material	Image
303.104.	Holder for the discs without a shank (consists of a shank, a screw and a washer)	Attachment of the instrument without a shank	Length – 46.5 (+/- 0.2) Diameter – 2.35 (- 0.016) (shank). Diameter in the place of the disc attachment – 5.0 (- 0.05)	1.925	Shank: grade 1.4305 stainless steel. Screw: grade 1.4104 stainless steel. Washer: vulcanized fiber Vulkanfiber.	

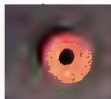
Component parts of the holder					
Dimensions (mm)	Shank	Dimensions (mm)	Screw	Dimensions (mm)	Washer
Length	44.5 (+/- 0.2)	Length	10.2 (±0.1)	Outer diameter	5.05 (±0.1)
Diameter	2.35 (- 0.016)	Length of the threaded part	8.4 (+0.2)	Inner diameter	1.70 (+0.1)
Diameter in the place of the disc attachment	5 (-0.05)	Diameter of the thread	M1.7	Thickness	0.8 (±0.1)
Inner thread diameter	M1.7	Thread pitch	0.2	Weight (grams)	~ 0.025
Inner thread length	10 (+ 0.2)	Head diameter	5.0 (-0.05)	Material	Vulcanized fiber Vulkanfiber
Inner thread pitch	0.2	Head thickness	1.2	Image	
Weight (grams)	~1.5	Weight (grams)	~0.4		
Material	Grade 1.4305 stainless steel	Material	Grade 1.4104 stainless steel		
Image		Image			



Table 2. Grades of the materials used in MP

Article	Working part shape	Working part diameter (size, mm)	Grade of diamond coating and steel
911HP.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
918PB.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
918PB.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
918PB.900.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part.
919P.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
919P.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
919P.900.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part.
924XC.104.400	Disc-shaped	40	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6924.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6924.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6924.104.300	Disc-shaped	30	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
6924.104.400	Disc-shaped	40	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
934.104.100	Disc-shaped	10	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
934.104.140	Disc-shaped	14	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
934.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.



934.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6934.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6934.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6934.104.300	Disc-shaped	30	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
981.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
982.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
983.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
946.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
946.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
8964.104.300	Disc-shaped	30	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
987P.104.400	Disc-shaped	40	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
987P.104.480	Disc-shaped	48	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
902.104.130	Wheel	13	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
910.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
910.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
911.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
911H.104.140	Disc-shaped	14	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.



911H.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
911H.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
911H.900.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part.
911H.900.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part.
911HEF.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
911HEF.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
911HF.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
911HH.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
911HH.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
911HK.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
911HK.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
911HV.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
911HV.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
6911H.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6911H.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6911H.900.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part.
6911HF.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.



6911HK.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
6911HK.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
936.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
942.104.140	Disc-shaped	14	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
942.104.200	Disc-shaped	20	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
6942.104.200	Disc-shaped	20	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
943.104.065	Disc-shaped	6,5	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
943.104.080	Disc-shaped	8	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
943.104.100	Disc-shaped	10	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
ZR943.314.065	Disc-shaped	6,5	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
ZR943.314.080	Disc-shaped	8	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
ZR943.314.100	Disc-shaped	10	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
984.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
D2014.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
D2014.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
918B.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
918B.104.200	Disc-shaped	20	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.



918B.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
6918B.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
919.104.180	Disc-shaped	18	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
919.104.200	Disc-shaped	20	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
919.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4305 steel.
940.104.220	Disc-shaped	22	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
945B.104.100	Disc-shaped	10	Steel base - grade 1.4310 steel covered with PremaDia brand diamond powder on the working part; shank - grade 1.4104 steel.
7 818 104 080	Disc-shaped	8	Working part – PremaDia brand diamond grit with sintered bond, shank - grade 1.4035 steel.
7 941 104 200	Disc-shaped	20	Working part – PremaDia brand diamond grit with sintered bond, shank - grade 1.4035 steel.
76941.104.200	Disc-shaped	20	Working part – PremaDia brand diamond grit with sintered bond, shank - grade 1.4035 stainless steel.
K6974.104.220	Disc-shaped	22	Working part – PremaDia brand diamond grit with resin bond, shank - grade 1.4035 stainless steel.

8. Environmental protection requirements

The product is not harmful for the environment.

9. Cleaning of the instruments

Any and all brushes used for cleaning of diamond instruments, as well as the cleaning stone used for cleaning of diamond instruments (not included) are used for cleaning of the instruments, if necessary.

10. Applicable international standards

The dental laboratory instruments (discs) are developed in accordance with the present-day requirements set to safety and quality and conform to the following standards:

Certificate EN ISO 9001: 2008



11. Risk management

The objective of the risk management is in determining whether the risk management policy and procedures accepted by the manufacturer can eliminate or mitigate the risks to the extent how it is possible, taking the measures on mitigation of the risks that cannot be eliminated and informing the users about the remaining risks.

The risk management system applied by Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG is intended for detection of the hazards related to the medical device/ technological process and evaluation of the risks related thereto, controlling of the said risks and tracking after the control efficiency during the entire service life of the device concerned. Performance of the risk analysis and evaluation of the risks starts during the design and development process. Efficiency of each separate device with respect of these any other contingent risks is controlled as a part of the quality management system of Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG and of its post-production quality control system.

Application of the risk management policy and procedures complies with the requirements set out in the international standard ISO 14971-2007

Rules of storage and use

The instruments are supplied in a non-sterile packaging.

Operating conditions:

Temperature: from +5° C to +45° C

Relative humidity: from 30% to 80%

Storage temperature and humidity: from 0 to +50° C and the humidity of 10 to 95%.

The instruments are to be kept under the dry storage conditions. It is necessary to protect the instruments from the influence of direct sunlight, high temperatures and dust. Crumbled and deformed working surfaces of the instrument may result in vibration. Availability of the areas with no diamond coating on the diamond instruments indicated upon a high degree of the instrument wear. In this case the instrument must be replaced. Bent and worn instruments or the instruments with radial wobbling have to be replaced immediately.

12. Marking of the product

The product uses the following marking applied thereon:

Table 3. Marking of the product.



	work on crowns and bridges		maximally allowable rotation speed
	work on acrylics		packaging
	preparation of models		REF number
	milling techniques		Lot number
	model casting techniques	ISO	ISO number
	recommended rotation speed		

13. Packaging of the product

The instruments are packed into individual separate packaging (blisters, trays, boxes) containing from 1 to 10 pieces each.





The packaging contains the following indications:



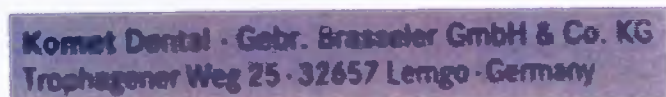
- REF number



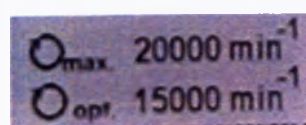
- lot number



- two-dimensional



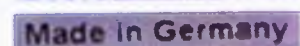
- information about the manufacturer



- maximally allowable and optimal rotation speeds



- barcode



- country of the manufacturer



- ISO number



- number of pieces per packaging



- indication of the instrument designation



- catalog REF number

981 – reference number of the article

104 – type of the shank

220 – working part diameter – 22 mm



- REF catalog number according to the ISO standard

806 – working part material

104 – type of the shank

402534 – shape and design

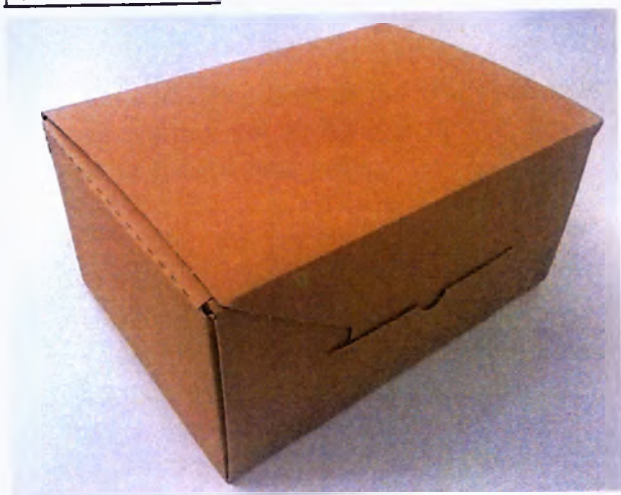
220 – working part diameter – 22 mm

Transport packaging:

means the packaging used for transportation of the products; it is selected individually for each separate order. The corrugated cardboard is normally used as a packaging material. The transport packaging dimension depends upon the volume of the cargo.

At present the following carton box dimensions are available (mm):

180 x 103 x 53
190 x 120 x 80
260 x 140 x 90
280 x 190 x 130
315 x 230 x 125
370 x 280 x 230
600 x 400 x 250
700 x 450 x 300
620 x 620 x 460
350 x 300 x 290
300 x 185 x 290



The marking is applied only to the packaging of the instruments. There is no special marking on the transport packaging. After the products are packaged in the factory, the transport packaging is safely closed and provided by the shipping label and shipping documents. The packaged products are then handed over to the carrier and sent to the customer.

14. Transportation conditions

The dental laboratory instruments (discs) are transported using all the available means of transportation in the covered transport vehicles according to the rules of transportation applied to the given transport means at the temperature of 0 to +50° C and the humidity of 10 to 95%.



The instruments must not be in direct contact with fire and water especially taking into consideration the conditions of their packaging.

The packaged instruments must be protected from the influence of dust and humidity and the possibility of being polluted in the process of their transportation and storage.

15. Service life

The service life of the instruments shall be 10 years from the date of shipment from the manufacturer facilities, as indicated in the attached documents issued by the manufacturer.

Control and functional check-up:

Termination of the service life of the instruments depends upon the degree of their damage or wear.

The instruments having the following defects must be rejected immediately as the defective ones and discarded:

- Blunt or broken blades;
- Deformations (for example, bent/twisted instruments);
- Corroded surface;
- Lost diamond coating.

16. Disposal and discarding

Disposal and discarding of the worn out instruments shall be performed in compliance with the internal regulations of RF (Sanitary Rules and Norms – SanPiN 2.1.7.2790-10). The class of danger for the medical waste – A.

17. Manufacturer's warranties

In accordance with the general provisions and terms and conditions of sale the warranty claims of the customer being a commercial entrepreneur come into effect from the moment of delivery of the goods and remain valid within the term of one (1) year.

The warranty shelf life shall be 10 years.

For all the quality-related issues please contact:

MedTestConsulting Ltd.

Address: Kulakova str.,1, building 1, office 193, Moscow, 123181, Russia

Telephone: +7 (495) 757-44-48

E-mail: medtestconsult@mail.ru



18. Manufacturing company

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, telephone: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: info@brasseler.de

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Reinhard Hölscher
Managing Director

Klaus Rübesamen
Managing Director

Enclosure:

Appendix 1: Products

Appendix 2: Technical table

Appendix 3: Table of shanks

Appendix 4: Information about the authorized representative

Vorstehende Abschrift/Fotokopie stimmt mit
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit
beglaubige.

04. SEP. 2018
Lemgo, den

[Handwritten signature]



Appendix 1

Annex to the Application for registration of the medical product
“Dental laboratory instruments (discs) with auxiliaries”

I. Diamond discs

902.104.130; 910.104.180; 910.104.220; 911.104.220; 911H.104.140; 911H.104.180;
911H.104.220; 911H.900.180; 911H.900.220; 911HEF.104.180; 911HEF.104.220;
911HF.104.220; 911HH.104.180; 911HH.104.220; 911HK.104.180; 911HK.104.220;
911HP.104.220; 911HV.104.180; 911HV.104.220; 6911H.104.180; 6911H.104.220;
6911H.900.180; 6911HF.104.220; 6911HK.104.180; 6911HK.104.220; 918B.104.180;
918B.104.200; 918B.104.220; 918PB.104.180; 918PB.104.220; 918PB.900.220;
6918B.104.220; 919.104.180; 919.104.200; 919.104.220; 919P.104.180; 919P.104.220;
919P.900.220; 924XC.104.400; 6924.104.180; 6924.104.220; 6924.104.300; 6924.104.400;
934.104.100; 934.104.140; 934.104.180; 934.104.220; 6934.104.180; 6934.104.220;
6934.104.300; 936.104.220; 940.104.220; 942.104.140; 942.104.200; 6942.104.200;
943.104.065; 943.104.080; 943.104.100; ZR943.314.065; ZR943.314.080; ZR943.314.100;
945B.104.100; 946.104.180; 946.104.220; 981.104.220; 982.104.220; 983.104.220;
984.104.220; 987P.104.400; 987P.104.480; 8964.104.300; D2014.104.180; D2014.104.220.

- Instruction for use.

Auxiliaries:

Holder: 303.104

II. Diamond discs with sintered bond

7818.104.080; 7941.104.200; 76941.104.200.

- Instruction for use.

Auxiliaries:

Holder: 303.104

III. Diamond discs with resin bond

K6974.104.220.

- Instruction for use.

Auxiliaries:

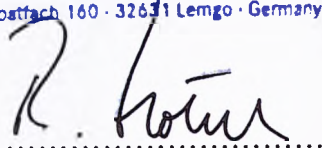
Holder: 303.104

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

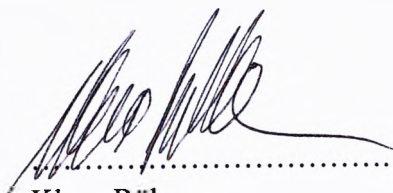
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo

Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany



Reinhard Hölscher
Managing Director



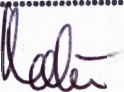
Klaus Rübesamen
Managing Director

Vorstehende Abschrift/Fotokopie stimmt mit
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit
beglaubige.

04. SEP. 2018

Lemgo, den

Notar



	Ref. number	Form of working part	Material of working part	Packaging	The diameter of the working part (Size) (+/- 0,1; 0,2; + 0,4 mm)	The length of working part (mm) (+/- 0,08; 0,05; 0,1; 0,8 mm)	Shank length (+/- 0,2 mm)	Total length, for disc with shank (mm) (+/- 0,5 mm)	The angle of cone of the working part	Type of occupancy	Width of occupancy (mm)	Description function
1.	911HP.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,18	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	918PB.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,29	44,5	45,8	0°	Double sided	5,5	Contouring, grinding and separation.
1.	918PB.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,29	44,5	45,8	0°	Double sided	7,5	Contouring, grinding and separation.
1.	918PB.900.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,29	no Shank	no Shank	0°	Double sided	7,5	Contouring, grinding and separation.
1.	919P.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,21	44,5	45,8	0°	Lower side	5,5	Contouring, grinding and separation.
1.	919P.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,21	44,5	45,8	0°	Lower side	7,5	Contouring, grinding and separation.
1.	919P.900.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,21	no Shank	no Shank	0°	Lower side	7,5	Contouring, grinding and separation.
1.	924XC.104.400	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	40	1,1	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	6924.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,22	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	6924.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,22	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	6924.104.300	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	30	0,32	44,5	45,8	0°	Double sided	2,5	Contouring, grinding and separation.
1.	6924.104.400	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	40	0,32	44,5	45,8	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	934.104.100	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	10	0,18	44,5	47	0°	Double sided	1	Contouring, grinding and separation.
1.	934.104.140	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	14	0,18	44,5	47	0°	Double sided	2	Contouring, grinding and separation.
1.	934.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,18	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	934.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,18	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	6934.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,22	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	6934.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,22	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
1.	6934.104.300	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	30	0,32	44,5	45,8	0°	Double sided	2,5	Contouring, grinding and separation.
1.	981.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,21	44,5	47	0°	Double sided	6	Contouring, grinding and separation.
1.	982.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,21	44,5	47	0°	Double sided	7	Contouring, grinding and separation.
1.	983.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,11	44,5	47	0°	Double sided	7	Contouring, grinding and separation.
2.	946.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,23	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
2.	946.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,23	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
2.	8964.104.300	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	30	0,32	44,5	45,9	0°	Double sided	2,5	Contouring, grinding and separation.
2.	987P.104.400	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	40	0,32	44,5	45,9	0°	Double sided	7,5	Contouring, grinding and separation.
2.	987P.104.480	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	48	0,33	44,5	46	0°	Double sided	8,5	Contouring, grinding and separation.
3.	902.104.130	Wheel	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	13	3,6	40,9	44,5	0°	Upper side at the edge and on the side	1,2	Contouring, grinding and separation.
3.	910.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,53	44,5	45,8	0°	Double sided	1,5	Contouring, grinding and separation.
3.	910.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,53	44,5	45,8	0°	Double sided	1,5	Contouring, grinding and separation.
3.	911.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,29	44,5	45,8	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.

Number of applications	Image	Number of holes	The busting of the working part	The roughness of the working surface (1µm-138µm)	Yield strength	Disc thickness (blank)	Neck diameter (mm)	The strength of the neck	Shank diameter (mm) (+ 0,016 mm)	maximum speed (rpm)	Material grade	Type of shank
Reusable		4	0,1	fine	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable		6	0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,2	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	no Shank	no Shank	no Shank	no Shank	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part.	no Shank
Reusable			0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,2	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	no Shank	no Shank	no Shank	no Shank	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part.	no Shank
Reusable		5	0,1	super coarse	min. 800Mpa	0,15mm	3	≥ 750 N/mm²	2,35	15 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 800Mpa	0,15mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	15 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 800Mpa	0,15mm	3	≥ 750 N/mm²	2,35	15 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable		7	0,1	fine	min. 1000Mpa	0,05mm	1,5	≥ 750 N/mm²	2,35	30 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	fine	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	30 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	fine	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	fine	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 800Mpa	0,15mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	15 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable		24	0,1	medium	min. 1000Mpa	0,06mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable		16	0,1	medium	min. 1000Mpa	0,06mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable		12	0,1	extra fine	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable		10	0,1	fine	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	fine	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable		15	0,1	fine	min. 800Mpa	0,15mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	15 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 800Mpa	0,15mm	3	≥ 750 N/mm²	2,35	15 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 800Mpa	0,15mm	3	≥ 750 N/mm²	2,35	15 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable		20	0,1	medium	n/a	n/a	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	30 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 800Mpa	0,3mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	25 000	Steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	min. 800Mpa	0,3mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	≥ 750 N/mm²	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PremaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical

3.	911H.104.140	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	14	0,18	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911H.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,18	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911H.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,18	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911H.900.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,18	no Shank	no Shank	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911H.900.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,18	no Shank	no Shank	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HF.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,11	45	46,2	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HF.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,11	45	46,2	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HF.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,18	45	46,2	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HH.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,13	44,5	47	0°	Lower side	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HH.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,13	44,5	47	0°	Lower side	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HK.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,2	45	46,5	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HK.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,2	45	46,5	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HV.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,13	44,5	47	0°	Upper side	3	Contouring, grinding and separation.
3.	911HV.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,13	44,5	47	0°	Upper side	3	Contouring, grinding and separation.
3.	6911H.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,22	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	6911H.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,22	44,5	47	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	6911H.900.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,22	no Shank	no Shank	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	6911HF.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,22	45	46,2	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	6911HK.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,2	45	46,5	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3.	6911HK.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,2	45	46,5	0°	Double sided	3	Contouring, grinding and separation.
3	936.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,22	44,5	47	0°	Double sided	5	Contouring, grinding and separation.
3.	942.104.140	Disc	Diamond particles with sintered bond	Not sterile	14	0,17	44,5	47	0°	Diamond interspersed edge	1,5	Contouring, grinding and separation.
3.	942.104.200	Disc	Diamond particles with sintered bond	Not sterile	20	0,17	44,5	47	0°	Diamond interspersed edge	2	Contouring, grinding and separation.
3.	6942.104.200	Disc	Diamond particles with sintered bond	Not sterile	20	0,17	44,5	47	0°	Diamond interspersed edge	2	Contouring, grinding and separation.
3.	943.104.065	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	6,5	0,18	45	46,5	0°	Double sided	1	Contouring, grinding and separation.
3.	943.104.080	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	8	0,18	45	46,5	0°	Double sided	1	Contouring, grinding and separation.
3.	943.104.100	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	10	0,18	45	46,5	0°	Double sided	1	Contouring, grinding and separation.
3.	ZR943.314.065	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	6,5	0,29	22,4	23	0°	Double sided	1	Contouring, grinding and separation.
3.	ZR943.314.080	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	8	0,29	22,4	23	0°	Double sided	1	Contouring, grinding and separation.
3.	ZR943.314.100	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	10	0,29	22,4	23	0°	Double sided	1	Contouring, grinding and separation.
3.	984.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,18	44,5	47	0°	Double sided	4	Contouring, grinding and separation.
3.	D2014.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,24	44,5	46,9	0°	Double sided	5,5	Contouring, grinding and separation.
3.	D2014.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,24	44,5	46,9	0°	Double sided	7	Contouring, grinding and separation.
4.	9188.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,29	44,5	47	0°	Double sided	5,5	Contouring, grinding and separation.
4.	9188.104.200	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	20	0,29	44,5	45,8	0°	Double sided	6,5	Contouring, grinding and separation.
4.	9188.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,29	44,5	45,8	0°	Double sided	7,5	Contouring, grinding and separation.

[illegible]

4.	69188.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,33	44,5	45,8	0°	Double sided	7,5	Contouring, grinding and separation.
4.	919.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	18	0,21	44,5	47	0°	Lower side	5,5	Contouring, grinding and separation.
4.	919.104.200	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	20	0,21	44,5	45,8	0°	Lower side	6,5	Contouring, grinding and separation.
4.	919.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,21	44,5	45,8	0°	Lower side	7,5	Contouring, grinding and separation.
4.	919.104.220	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	22	0,18	44,5	47	0°	Double sided	6,5	Contouring, grinding and separation.
4.	9458.104.180	Disc	Diamond particles deposited on a steel base	Not sterile	10	0,18	45	46,5	0°	Double sided	2,3	Contouring, grinding and separation.
II.	7.818.104.080	Disc	Diamond particles with sintered bond	Not sterile	8	0,5	41,5	42	0°	Full coverage	full	Contouring, grinding and separation.
II.	7.941.104.200	Disc	Diamond particles with sintered bond	Not sterile	20	0,4	44,5	45,7	0°	Full coverage	full	Contouring, grinding and separation.
II.	76941.104.200	Disc	Diamond particles with sintered bond	Not sterile	20	0,4	44,5	45,7	0°	Full coverage	full	Contouring, grinding and separation.
III.	K6974.104.220	Disc	Diamond particles with a resin bond	Not sterile	22	0,3-1,8	44,5	47	R 58	Full coverage	full	Contouring, grinding and separation.

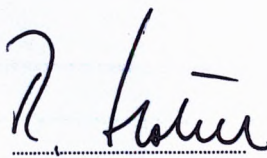
Please refer to column G:

*In some cases, the values were brought up or down to a round figure for the catalogue.

Lemgo, 30/08/2018

Gebr. Brüsseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brüsseler GmbH & Co. KG
 Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
 Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany



Reinhard Hölscher
 Managing Director



Klaus Rübesamen
 Managing Director

Vorstehende Abschrift/Fotokopie stimmt mit
 der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit
 beglaubige.

04. SEP. 2018

Lemgo, den

Notar 

Reusable			0,1	coarse	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PrémaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	25 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PrémaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PrémaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	min. 1000Mpa	0,1mm	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PrémaDia" at working part, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	fine	min. 1000Mpa	0,05mm	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	20 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PrémaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	fine	min. 1000Mpa	0,05mm	1,5	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	30 000	Steel base - steel 1.4310 coated Diamond powder "PrémaDia" at working part, shank - steel 1.4104	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	n/a	n/a	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	35 000	Working part - Diamond powder "PrémaDia" with sintered bond, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	medium	n/a	n/a	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	20 000	Working part - Diamond powder "PrémaDia" with sintered bond, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,1	coarse	n/a	n/a	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	20 000	Working part - Diamond powder "PrémaDia" with sintered bond, shank - steel 1.4305	Cylindrical
Reusable			0,15	coarse	n/a	n/a	2,35	$\geq 750 \text{ N/mm}^2$	2,35	20 000	Working part - Diamond powder "PrémaDia" with resin bond, shank - steel 1.4305	Cylindrical

Shanks

Type of shank	The numerical value in the article number	Article number as example	Diameter (+/-0,016 mm)	Type of material made of	Roughness (Rz)	Hardness (HV)	Image of shank
DIN EN ISO 1797-1 Typ 2	104	6924.104.300	2,35	Stainless Steel 1.4305	Rz 2,5	1.4305 = ~203 HV - ~464 HV	
DIN EN ISO 1797-1 Typ 3	314	ZR943.314.065	1,6	Stainless Steel 1.4305	Rz 2,5	1.4305 = ~203 HV - ~464 HV	
DIN EN ISO 1797-1 Typ 2	104	7818.104.080	2,35	Stainless Steel 1.4035	Rz 2,5	1.4035 = ~540 HV - ~620 HV	
DIN EN ISO 1797-1 Typ 2	104	6924.104.180	2,35	Stainless Steel 1.4104	Rz 2,5	1.4104 = ~192 HV - ~326 HV	

Lemgo, 30/08/2018

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany


Reinhard Hölscher
Managing Director


Klaus Rübesamen
Managing Director

Best. Fotokopie



Vorstehende Abschrift/Fotokopie stimmt mit
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit
beglaubige.

Lemgo, den 04. SEP. 2018

[Handwritten signature]





Operating Instruction On Use of the Medical Products

**“Dental laboratory instruments (discs) with auxiliaries”
manufactured by Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany**

Appendix 4 (for Russian Federation)

INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOR MEDICAL DEVICES CIRCULATION IN RUSSIA:

The limited liability company "MedTestConsulting" (LLC "MedTestConsulting"),
Russian Federation, 123181, Moscow, ul Kulakova, d. 1, korp.1, office 193,
Tel.: + 7 (495) 757-44-48, e-mail: medtestconsult@mail.ru

This appendix is an integral part of the document Operating Instructions on Use of the
Medical Products “Dental laboratory instruments (discs) with auxiliaries”
manufactured by Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany.

August 30, 2018

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Reinhard Hölscher
Managing Director

Klaus Rübesamen
Managing Director

Vorstehende Abschrift/Fotokopie stimmt mit
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit
beglaube.

04. SEP. 2018

Lemgo, den

[Handwritten signature]



Заверенная фотокопия

Гебр. Брасселер ГмбХ и Ко. КГ - Почтовый ящик 160 – 32631, г. Лемго, Германия

Для предъявления по месту требования

/Логотип/

Гебр. Брасселер ГмбХ и Ко. КГ
Тропхагенер Вег, 25 – 32631 г.
Лемго
Почтовый ящик 160 – 32631, г.
Лемго
Германия

Телефон +49 (0) 5261 701-0
Телефакс +49 (0) 5261 701-289
info@brasseier.de
www.brasseier.de

Коммандитное товарищество,
место нахождение: г. Лемго
Регистрационный суд г. Лемго.
Торговый Реестр часть А 1156
Лично ответственный
компаньон:
Дентал Брасселер ГмбХ, место
нахождения: г. Лемго
Регистрационный суд г. Лемго.
Торговый Реестр часть В 1157
Директор:
Райнхард Хольшер, Штефан
Колер, Клаус Рубезамен

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских изделий

**«Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) с принадлежностями»
производства Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany.**

30 августа 2018 года

Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Трофагенер Вег 25·32657 Лемго
п/я 160·32631 Лемго·Германия

/подпись/

Райнхард Хёлшер
Управляющий директор

/подпись/

Клаус Рубезамен
Управляющий директор

1. Описание и назначение.

Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) разработаны в соответствии с современными требованиями безопасности и качества и соответствуют следующим стандартам: Сертификат EN ISO 9001: 2008

Производитель: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Инструменты различаются по типу материала и могут быть:

- алмазные
- алмазные со спеченной связкой
- алмазные с эпоксидной связкой

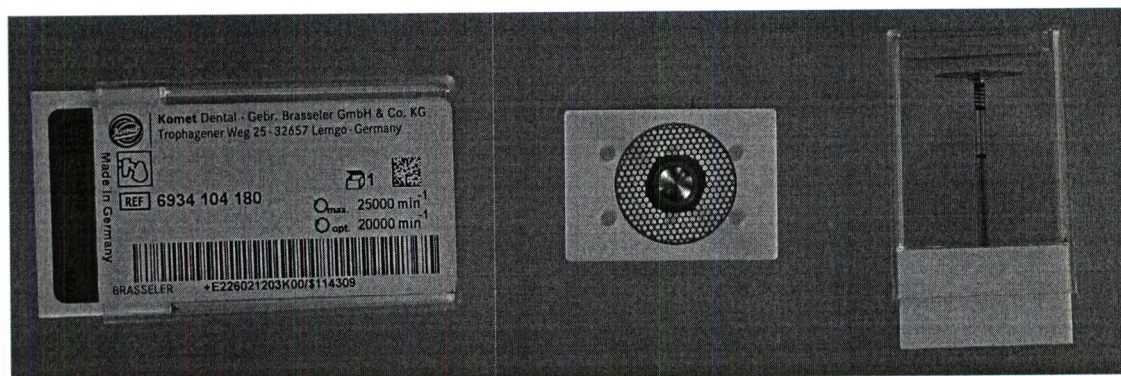
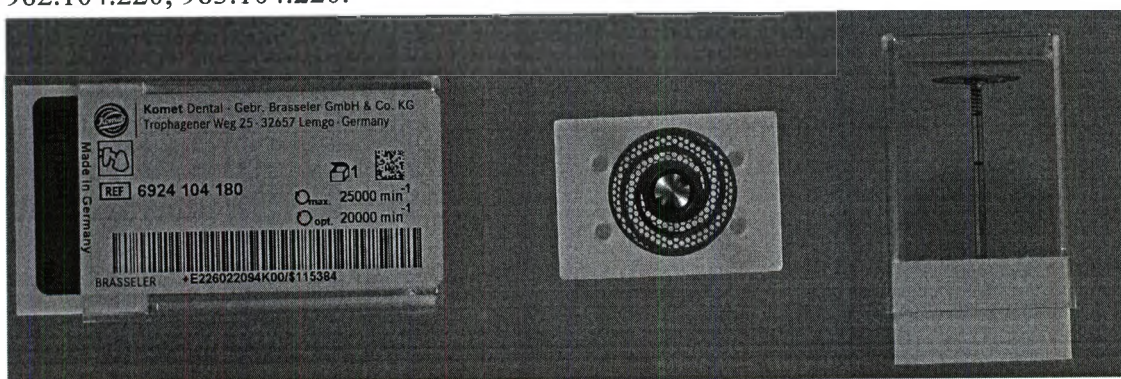
Диск алмазный

по форме рабочей части может быть:

1. Дисковидный

- Перфорированный, алмазное покрытие с обеих сторон (Рис.1)

911HP.104.220; 918PB.104.180; 918PB.104.220; 918PB.900.220; 924XC.104.400;
6924.104.180; 6924.104.220; 6924.104.300; 6924.104.400; 934.104.100; 934.104.140;
934.104.180; 934.104.220; 6934.104.180; 6934.104.220; 6934.104.300; 981.104.220;
982.104.220; 983.104.220.



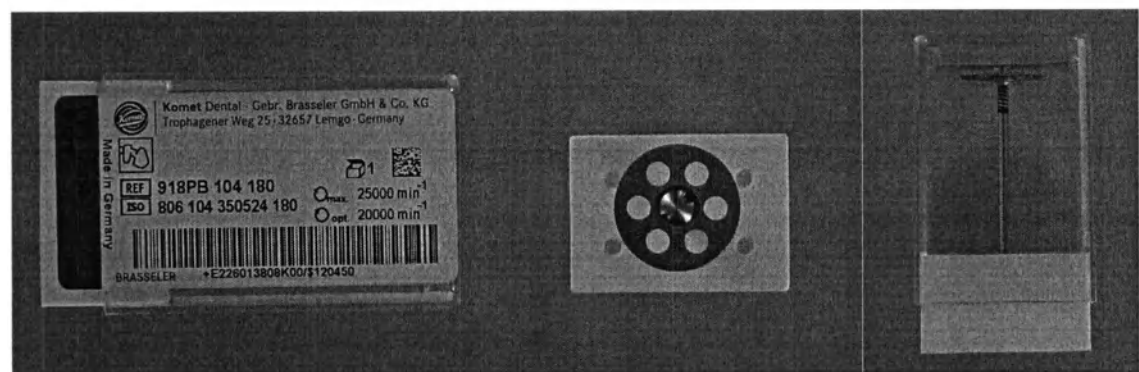
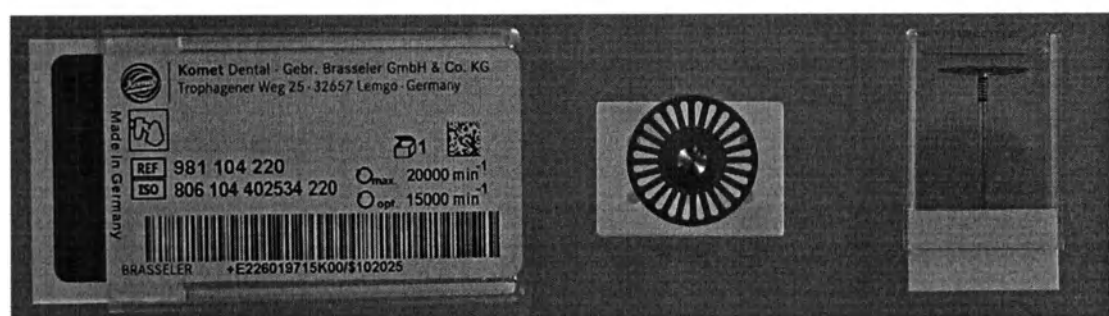
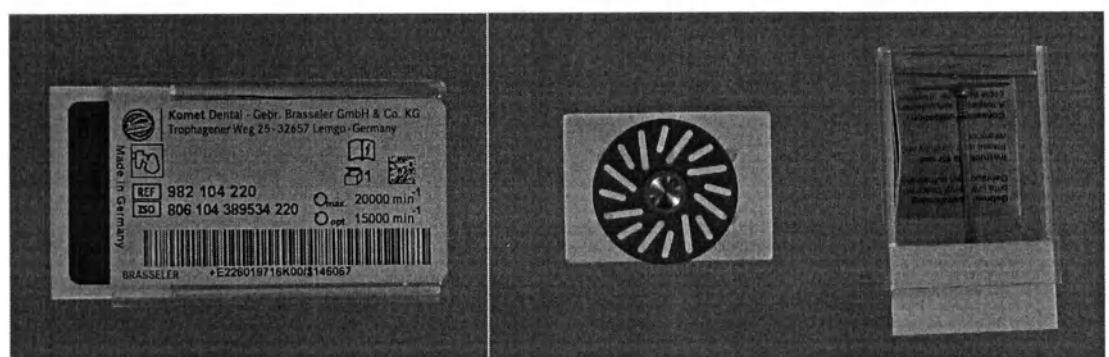
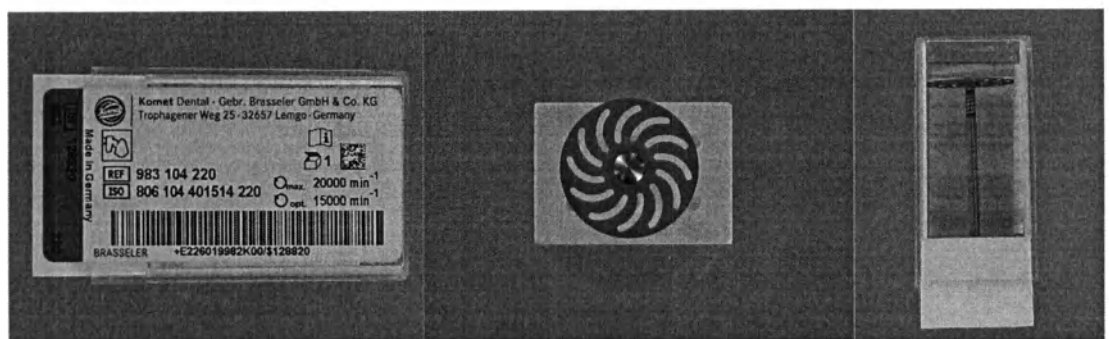
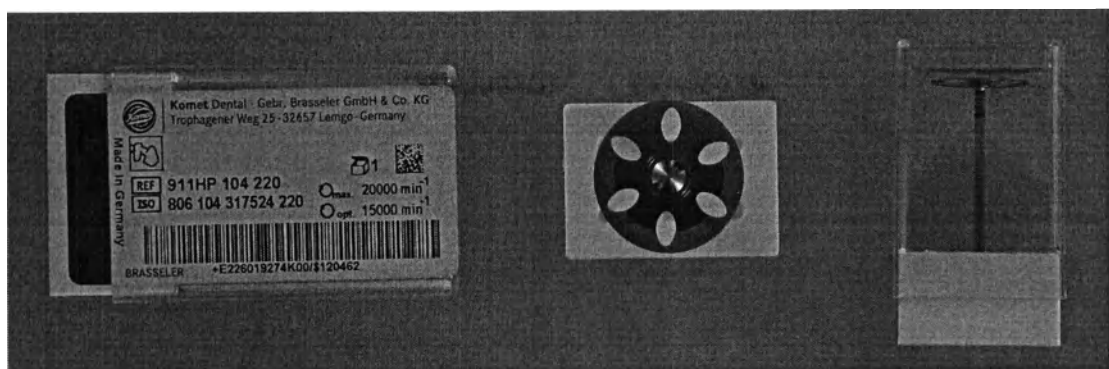


Рис. 1

- Перфорированный, алмазное покрытие с нижней стороны (Рис.2)
919P.104.180; 919P.900.220; 919P.104.220

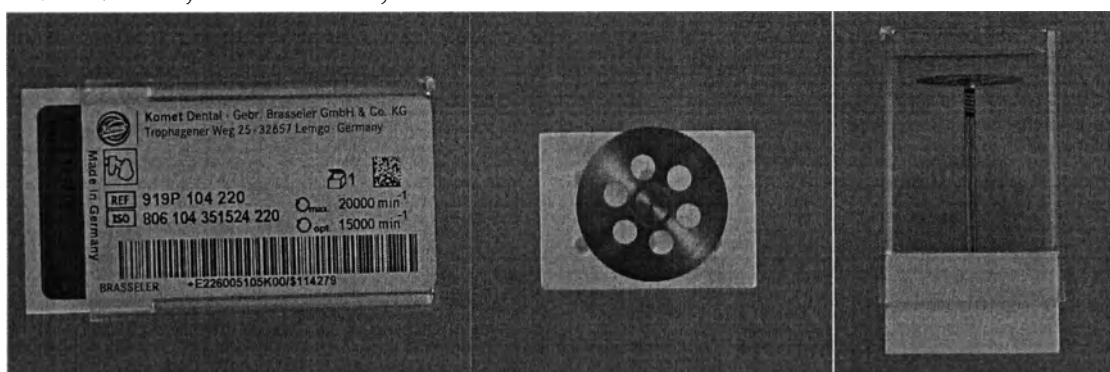


Рис.2

- Зубчатый, алмазное покрытие с обеих сторон (Рис.3)
946.104.180; 946.104.220; 8964.104.300; 987P.104.400; 987P.104.480.

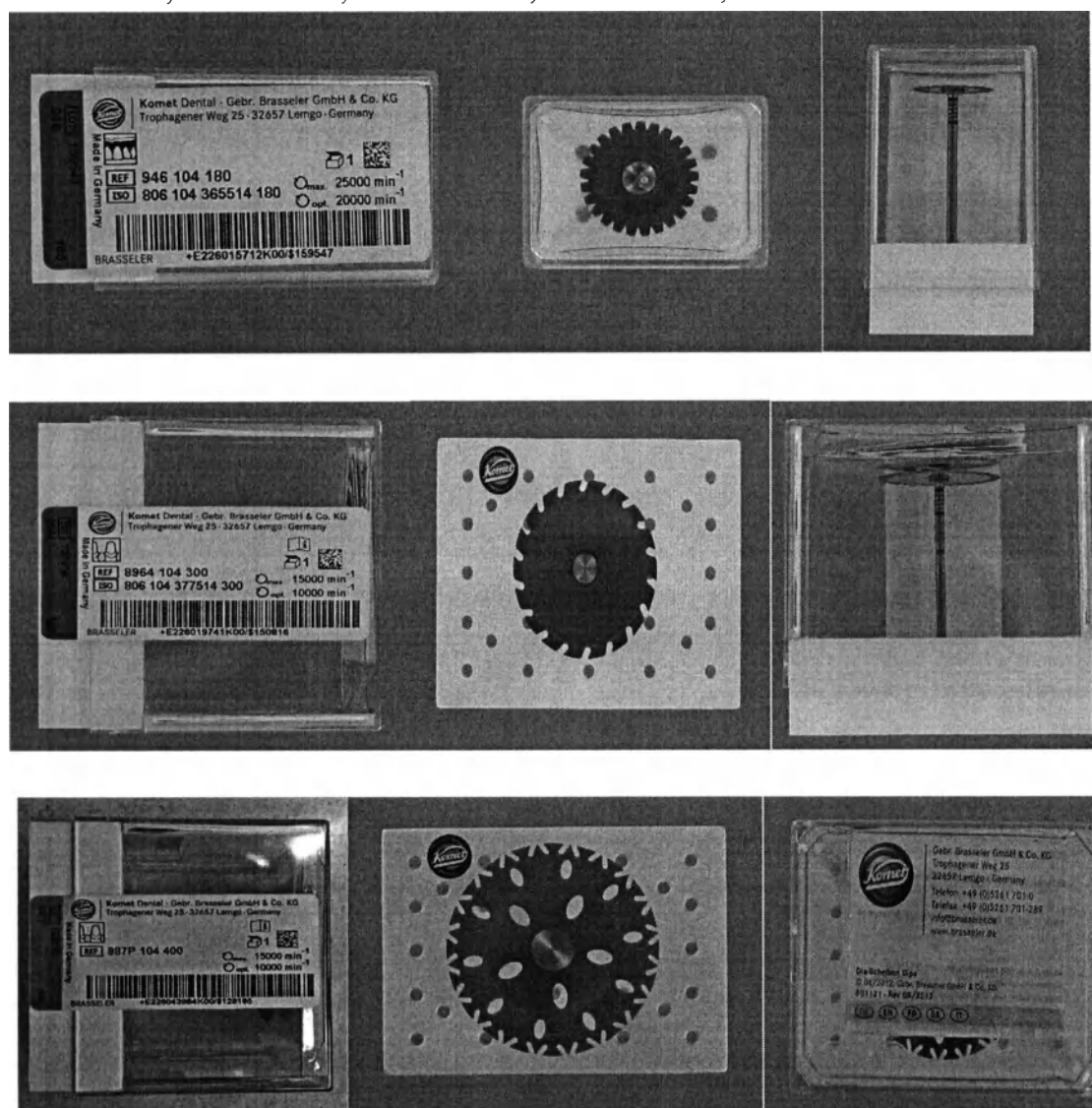


Рис.3

- С частичным алмазным покрытием рабочей части с обеих сторон (Рис.4)
 910.104.180; 910.104.220; 911.104.220; 911H.104.140; 911H.104.180; 911H.104.220;
 911H.900.180; 911H.900.220; 911HEF.104.180; 911HEF.104.220; 911HF.104.220;
 911HK.104.180; 911HK.104.220; 6911H.104.180; 6911H.104.220; 6911H.900.180;
 6911HF.104.220; 6911HK.104.180; 6911HK.104.220; 936.104.220; 943.104.065; 943.104.080;
 943.104.100; ZR943.314.065; ZR943.314.080; ZR943.314.100; 984.104.220; D2014.104.180;
 D2014.104.220.



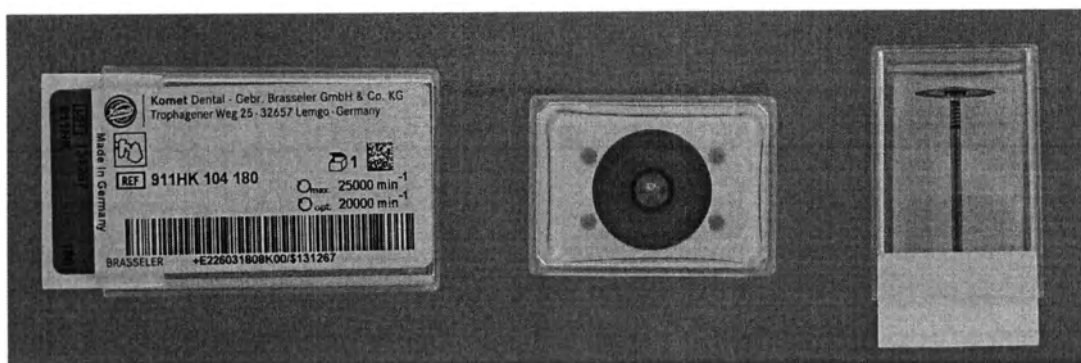
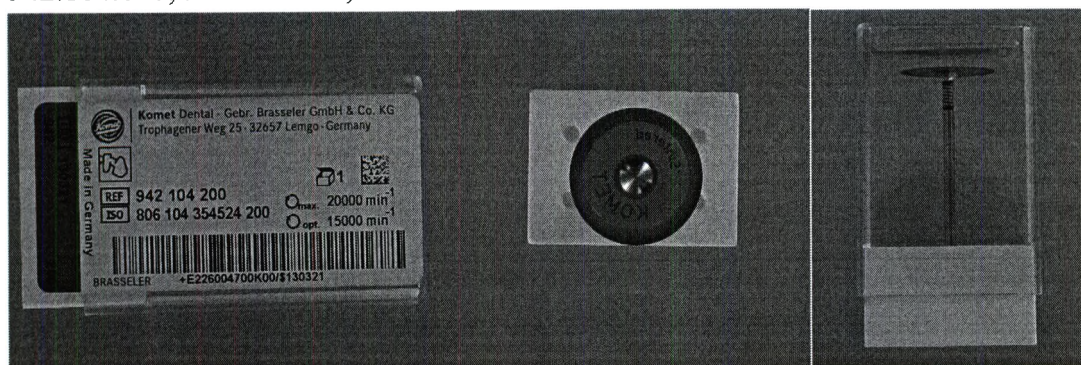


Рис.4

- С частичным алмазным покрытием по кромке (Рис 5)
942.104.140; 942.104.200; 6942.104.200.



- С частичным алмазным покрытием верхней стороны рабочей части (Рис.6)
911HV.104.180; 911HV.104.220.

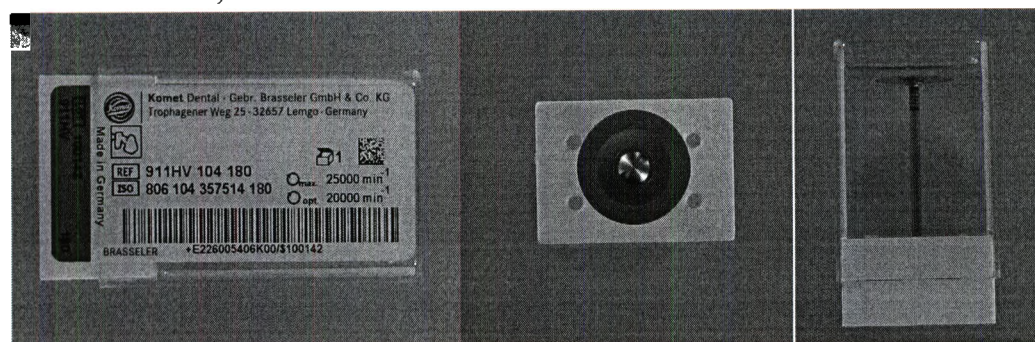


Рис.6

- С частичным алмазным покрытием нижней стороны рабочей части (Рис.7)
911HN.104.180; 911HN.104.220.

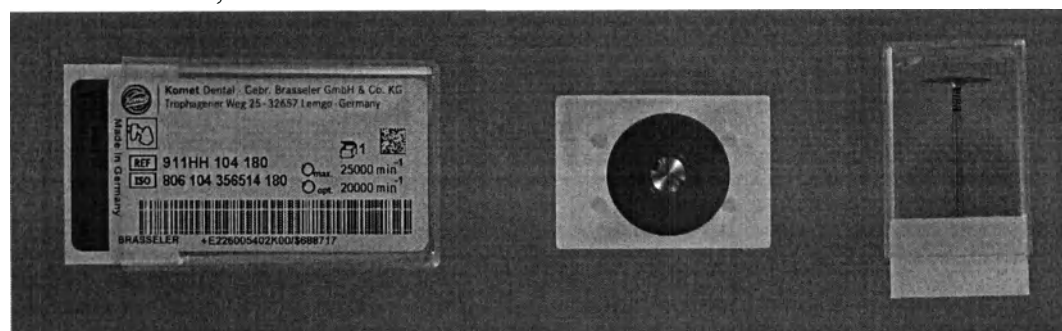


Рис.7

- С полным алмазным покрытием обеих сторон рабочей части (Рис.8)
918B.104.180; 918B.104.200; 918B.104.220; 6918B.104.220; 940.104.220; 945B.104.100.

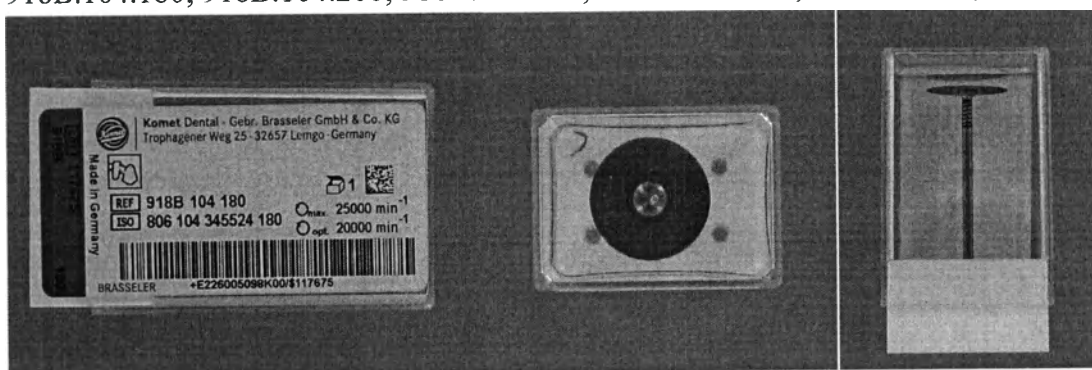


Рис.8

- С полным алмазным покрытием нижней стороны рабочей части (Рис.9)
919.104.180; 919.104.200; 919.104.220.

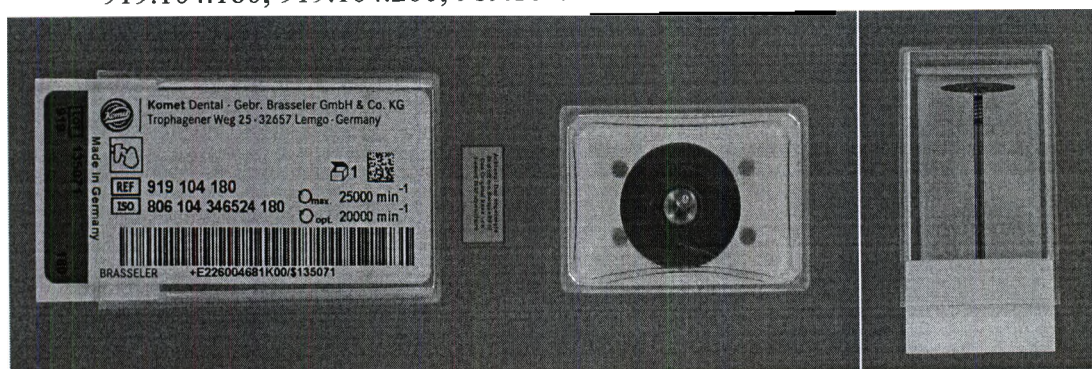


Рис.9

2. Колесовидный

- С полным алмазным покрытием рабочей части (Рис.10)
902.104.130.

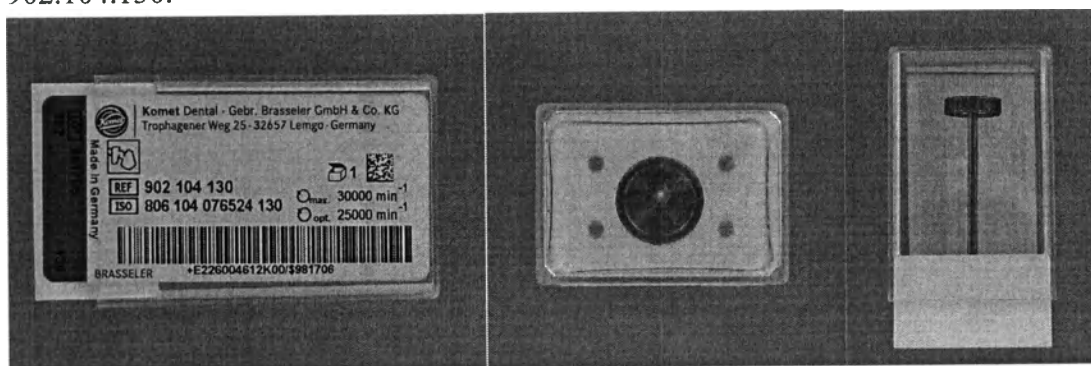


Рис.10

Диск алмазный со спеченной связкой

1. Дисковидный (Рис.11)

7818.104.080; 7941.104.200; 76941.104.200.

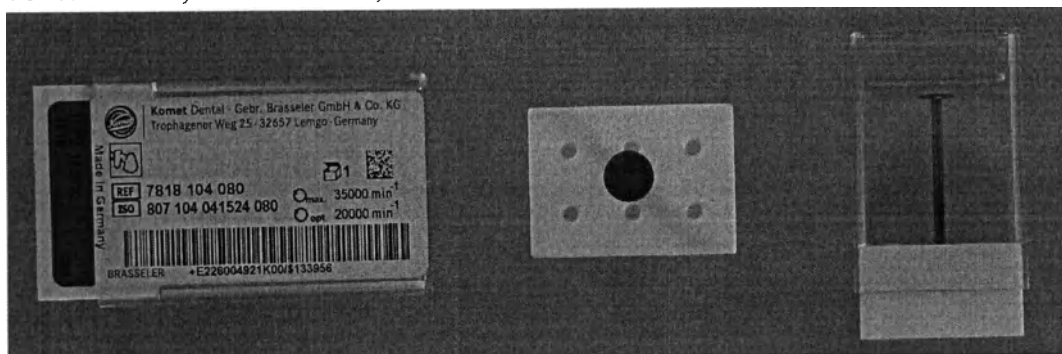


Рис.11

Диск алмазный с эпоксидной связкой

1. Дисковидный (Рис.12)

K6974.104.220.



Рис.12

Принадлежности

1. Держатель для дисков (Рис.13)

303.104

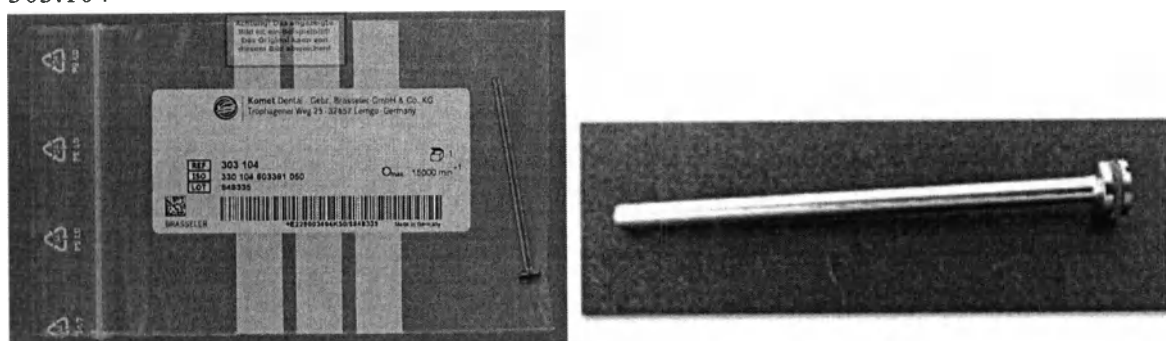


Рис.13

Состав держателя: хвостовик, винт, шайба (Рис.14)

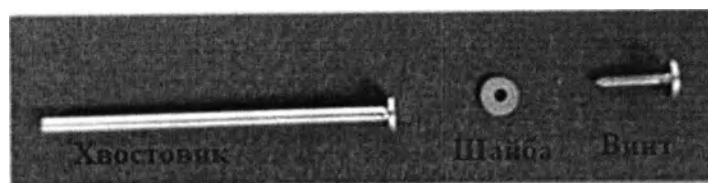


Рис.14

Назначение и область применения

МИ «Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) с принадлежностями» используются для контурирования, шлифования и сепарации в зуботехнической лаборатории.

Данное изделие применяется в зуботехнической лаборатории для контурирования, шлифования и сепарации керамических виниров, тримминга акриловых протезов, разрезания гипсовых моделей, а также разрезания ортопедических конструкций больших размеров. Оно относится к группе изделий для профессионального использования квалифицированными специалистами в условиях медицинских учреждений и зуботехнических лабораторий.

2. Подготовка к работе и порядок работы

Инструменты поставляются нестерильными. Диски могут поставляться готовыми к работе (с хвостовиками), что обеспечивает их идеальную центричность и безопасное применение. В случае приобретения диска без хвостовика, необходимо зафиксировать диск на держатель для дисков с помощью винта с шайбой. Для этого необходимо выкрутить из держателя винт с шайбой, вставить винт с шайбой в технологическое отверстие в диске и затем, вкрутив винт обратно в держатель, закрепить диск на держателе. (Рис.15)

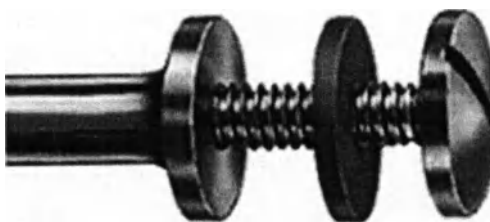


Рис.15

Удостоверьтесь, что используемые турбинные и прямые наконечники находятся в безупречном техническом состоянии. В зависимости от вида хвостовика вставьте инструмент в узел крепления наконечника на максимальную глубину до упора. Убедитесь, что инструмент хорошо зафиксирован. Перед подачей инструмента к объекту необходимо вывести его на оптимальную скорость вращения (указана на упаковке). При обработке керамических материалов требуется охлаждение. В противном случае есть риск, что диски оставят черные отметины на керамике.

Во избежание поломки не допускать перекашивания и использования инструмента в качестве рычага. Не оказывайте чрезмерного контактного давления. Чтобы обеспечить безопасность для глаз, надевайте защитные очки (не входят в комплект поставки). Используйте соответствующую респираторную защиту (для рта и носа). В зуботехнической лаборатории применяйте вытяжное оборудование. Избегайте прямого контакта с рабочей частью инструмента, это может привести к травме. Поврежденные или подвергшиеся коррозии инструменты должны быть отбракованы.

Пожалуйста, строго соблюдайте рекомендации по применению и скорости вращения в соответствии с инструкциями на упаковке инструмента. Несоблюдение максимально допустимых оборотов вращения (см. информацию на упаковке) приводит к увеличению риска поломки инструмента.

 300 000 об/мин означает: инструмент подходит для микро-мотора или турбинного наконечника со стабильными шариковыми подшипниками. Не рекомендуется для турбинных наконечников с аэростатическими подшипниками.

 200 000 об/мин означает: инструмент подходит для использования в прямом (зубоврачебном или техническом) наконечнике на указанной скорости. Не рекомендуется для турбинного наконечника.

Оптимальная для работы скорость вращения указана на упаковке!

3. Показания к применению

Применяются в зуботехнической лаборатории для контурирования, шлифования и сепарации материалов.

Диски алмазные

- перфорированные
 - ультратонкое разделение и контурирование керамики, гипса и акрила
 - разрезание блоков при распечатывании керамики
 - разрезание гипса
 - первичное разделение и контурирование керамики
 - грубое шлифование и разделение, контурирование керамики
- зубчатые

- разделение и контурирование акрила
- разрезание индивидуальных зубов в гипсовых моделях
- сепарация моделей из акрила и гипса на сегменты
- с частичным алмазным покрытием рабочей части
 - грубое контурирование керамики, акрила и гипса
 - разделение зубов в гипсовых моделях
 - разделение каркасов
 - разделение и контурирование керамики и акрила
 - разделение и первичное шлифование керамики
 - экстратонкое разделение керамики
 - первичное разделение и контурирование керамики
 - грубое разделение керамики
 - прямое разделение керамики
 - разделение циркониевых каркасов, используется с водяным охлаждением
- с полным алмазным покрытием рабочей части
 - первичное разделение и контурирование керамики
 - разделение и грубое контурирование керамики

Диски алмазные со спеченной связкой

- шлифование литых конструкций

Диски алмазные с эпоксидной связкой

- разделение и тримминг прессованной и литой керамики и сплавов металлов

4. Противопоказания. Побочные действия.

Противопоказания отсутствуют.

- Не использовать инструменты не по их назначению.
- Запрещено работать с инструментами, которые не соответствуют требованиям, которые к ним предъявляются.
- Инструменты со следующими дефектами, должны быть немедленно отбракованы: деформированные, наличие коррозии на металле.

Побочные эффекты при применении инструментов не выявлены.

5. Способ применения.

Удостоверьтесь, что используемые турбинные и прямые наконечники находятся в безупречном техническом состоянии. В зависимости от вида хвостовика вставьте инструмент в узел крепления наконечника на максимальную глубину до упора. Убедитесь, что инструмент хорошо зафиксирован. Перед подачей инструмента к объекту необходимо вывести его на оптимальную скорость вращения (указана на упаковке). При

обработке керамических материалов требуется охлаждение. В противном случае есть риск, что диски оставят черные отметины на керамике.

Во избежание поломки не допускать перекашивания и использования инструмента в качестве рычага. Не оказывайте чрезмерного контактного давления. Чтобы обеспечить безопасность для глаз, надевайте защитные очки (не входят в комплект поставки). Используйте соответствующую респираторную защиту (для рта и носа). В зуботехнической лаборатории применяйте вытяжное оборудование. Избегайте прямого контакта с рабочей частью инструмента, это может привести к травме. Данное изделие применяется в зуботехнической лаборатории и имеет широкий спектр применения, например, для контурирования, шлифования и сепарации керамических виниров, тримминга акриловых протезов, разрезания гипсовых моделей, а также разрезания ортопедических конструкций больших размеров.

Диски могут поставляться с предустановленными на них хвостовиками, что обеспечивает их идеальную центричность и безопасное применение. (Рис.16)



Рис.16

Точные размеры МИ с допусками и марки используемых в МИ материалов приведены в таблицах приложения к данному документу и на чертежах, так же представленных в приложении к данному документу.

Это изделие предназначено для многоразового использования, ремонту и восстановлению не подлежит.

6. Меры предосторожности при применении.

Удостоверьтесь, что используемые турбинные и прямые наконечники находятся в безупречном техническом состоянии. В зависимости от вида хвостовика вставьте инструмент в узел крепления наконечника на максимальную глубину до упора. Убедитесь, что инструмент хорошо зафиксирован. Перед подачей инструмента к объекту необходимо вывести его на оптимальную скорость вращения (указана на упаковке). При обработке керамических материалов требуется охлаждение. В противном случае есть риск, что диски оставят черные отметины на керамике.

Во избежание поломки не допускать перекашивания и использования инструмента в качестве рычага. Не оказывайте чрезмерного контактного давления. Чтобы обеспечить

безопасность для глаз, надевайте защитные очки (не входят в комплект поставки). Используйте соответствующую респираторную защиту (для рта и носа). В зуботехнической лаборатории применяйте вытяжное оборудование. Избегайте прямого контакта с рабочей частью инструмента, это может привести к травме. Поврежденные или подвергшиеся коррозии инструменты должны быть отбракованы.

Пожалуйста, строго соблюдайте рекомендации по применению и скорости вращения в соответствии с инструкциями на упаковке инструмента. Несоблюдение максимально допустимых оборотов вращения (см. информацию на упаковке) приводит к увеличению риска поломки инструмента.

 300 000 об/мин означает: инструмент подходит для микро-мотора или турбинного наконечника со стабильными шариковыми подшипниками. Не рекомендуется для турбинных наконечников с аэроэластическими подшипниками.

 200 000 об/мин означает: инструмент подходит для использования в прямом (зубоврачебном или техническом) наконечнике на указанной скорости. Не рекомендуется для турбинного наконечника.

Поломанные инструменты не ремонтируются, а отбраковываются и утилизируются.

Требуется неукоснительно соблюдать приведенные выше рекомендации относительно применения инструментов, охлаждения и контактного давления. Инструменты можно применять только по назначению, обозначенному на соответствующих пиктограммах. При несоблюдении этих предупреждений может произойти повреждение наконечника, а также возрастает риск травмирования.

Пользователь обязан перед работой проверять инструменты на предмет их предназначения. В случае встречной вины пользователя (вины обусловившей возникновение ущерба) компания Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG частично или полностью отклоняет свою ответственность за все возникшие повреждения, особенно при несоблюдении всех наших рекомендаций к использованию или предупреждений, в том числе, если инструменты использовались не надлежащем способом непреднамеренно.

Только для использования в зуботехнической лаборатории!

7. Техническое описание изделия.

Данное изделие относится к группе изделий для профессионального использования.

1. Диски алмазные

- Формы рабочей части:
- Дискovidная,
- Размеры: 6,5; 8,0; 10,0; 13,0; 14,0; 18,0; 20,0; 22,0; 30,0; 40,0; 48,0 мм
- Колесовидная,
- Размеры: 13,0 мм

- Максимальная скорость вращения: 15.000 – 300 000 об./мин (в зависимости от диска. См. информацию на упаковке)
- Наконечники с которыми используют инструменты: любые турбинные и прямые
- Соединение с турбинными и прямыми наконечниками: вставляются в узел крепления наконечника на максимальную глубину до упора
- Притупляемость: кол-во применений - 25

2. Диски алмазные со спеченной связкой (Спеченная связка – это не материал, а способ изготовления рабочей части диска.)

- Формы рабочей части:
- Дисковидная,
- Размеры: 8,0; 20,0 мм
- Максимальная скорость вращения: 20 000 – 35 000 об./мин. (в зависимости от диска. См. информацию на упаковке)
- Наконечники с которыми используют инструменты: любые прямые
- Соединение с прямым наконечником: вставляются в узел крепления наконечника на максимальную глубину до упора
- Притупляемость: кол-во применений - 25

3. Диски алмазные с эпоксидной связкой (Эпоксидная связка – это алмазный порошок «PremaDia» в состав которого, для связки, добавлена эпоксидная смола)

- Формы рабочей части:
- Дисковидная,
- Размеры: 22,0 мм
- Максимальная скорость вращения: 20 000 об./мин.
- Наконечники с которыми используют инструменты: любые прямые
- Соединение с прямым наконечником: вставляются в узел крепления наконечника на максимальную глубину до упора
- Притупляемость: кол-во применений - 25

Таблица 1. Размерно-весовые характеристики принадлежностей

Держатель						
Артикул	Описание	Назначение	Габариты (мм)	Масса (грамм)	Материал	Изображение
303.104.	Держатель для дисков без хвостовика (состоит из хвостовика, винта и шайбы)	Подсоединение инструмента без хвостовика	Длина - 46,5 (+/- 0,2) Диаметр - 2,35 (-0,016) (хвостовик). Диаметр в месте крепления диска - 5,0 (-0,05)	1,925	Хвостовик: нержавеющая сталь марки 1.4305. Винт: нержавеющая сталь марки 1.4104. Шайба: вулканизированное волокно Vulkanfiber.	

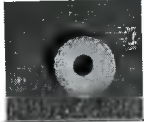
Составные части держателя					
Габариты (мм)	Хвостовик	Габариты (мм)	Винт	Габариты (мм)	Шайба
Длина	44,5 (+/- 0,2)	Длина	10,2 (±0,1)	Внешний диаметр	5,05 (±0,1)
Диаметр	2,35 (- 0,016)	Длина части с резьбой	8,4 (+0,2)	Внутренний диаметр	1,70 (+0,1)
Диаметр в месте крепления диска	5 (-0,05)	Диаметр резьбы	M1,7	Толщина	0,8 (±0,1)
Диаметр внутренней резьбы	M1,7	Шаг резьбы	0,2	Масса (грамм)	~ 0,025
Длина внутренней резьбы	10 (+ 0,2)	Диаметр головки	5,0 (-0,05)	Материал	Вулканизированное волокно Vulkanfiber
Шаг внутренней резьбы	0,2	Толщина головки	1,2	Изображение	
Масса (грамм)	~1,5	Масса (грамм)	~0,4		
Материал	Нержавеющая Сталь марки 1.4305	Материал	Нержавеющая Сталь марки 1.4104		
Изображение		Изображение			

Таблица 2. Марки используемых в МИ материалов

Артикул	Форма рабочей части	Диаметр рабочей части (размер, мм)	Марка алмазного покрытия и марка стали
911HP.104.220	Дисковидная	22	Стальная основа - сталь 1.4310 покрытая алмазным порошком марки "PremaDia" на рабочей части, хвостовик - сталь 1.4104
918PB.104.180	Дисковидная	18	Стальная основа - сталь 1.4310 покрытая алмазным порошком марки "PremaDia" на рабочей части, хвостовик - сталь 1.4104

			сталь 1.4104
7 818 104 080	Дисковидная	8	Рабочая часть - алмазный порошок марки "PremaDia" со спеченной связкой, хвостовик - сталь 1.4035
7 941 104 200	Дисковидная	20	Рабочая часть - алмазный порошок марки "PremaDia" со спеченной связкой, хвостовик - сталь 1.4035
76941.104.200	Дисковидная	20	Рабочая часть - алмазный порошок марки "PremaDia" со спеченной связкой, хвостовик - сталь 1.4035
K6974.104.220	Дисковидная	22	Рабочая часть - алмазный порошок марки "PremaDia" с эпоксидной связкой, хвостовик - сталь 1.4035

8. Требования к охране окружающей среды

Изделие не несет опасности для окружающей среды.

9. Чистка инструментов

Для чистки инструментов, при необходимости, используются любые щетки, предназначенные для очищения алмазных инструментов, а также очищающий камень для чистки алмазных инструментов (не входят в комплект поставки).

10. Применяемые международные стандарты.

Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) разработаны в соответствии с современными требованиями безопасности и качества и соответствуют следующим стандартам:

Сертификат EN ISO 9001: 2008

11. Управление рисками

Целью управления рисками является определение, может ли процесс управления рисками у производителя устранить или уменьшить риски, насколько это возможно. Принять меры по снижению рисков, которые не могут быть устранены, и информировать пользователей об остаточных рисках.

Система управления рисками компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG предназначена для выявления опасностей, связанных с изделием/ производственным процессом и оценки связанных с ними рисков, для контроля этих рисков, и слежения за эффективностью контроля на протяжении всего срока службы изделия. Проведение анализа рисков, оценки рисков начинается в процессе проектирования и разработки. Эффективность каждого устройства, по отношению к этим и любым непредвиденным рискам, контролируется как часть системы менеджмента качества компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG и ее программы после производственного контроля. Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта ISO 14971-2007.

Правила хранения и использования

Инструменты упаковываются нестерильно.

Условия эксплуатации:

Температура: от +5°C до +45°C

Относительная влажность: от 30% до 80%

Температура и влажность хранения: от 0 до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Хранить инструменты необходимо в сухом состоянии. Следует защищать инструменты от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли. Выкрошенные и деформированные рабочие поверхности инструмента могут вызывать вибрацию. Наличие на алмазных инструментах мест без алмазного напыления указывает на высокую изношенность инструмента. Инструмент в этом случае необходимо заменить. Изогнутые, изношенные инструменты или инструменты с радиальным биением подлежат немедленной замене.

12. Маркировка изделия

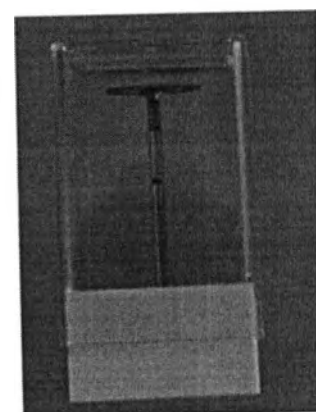
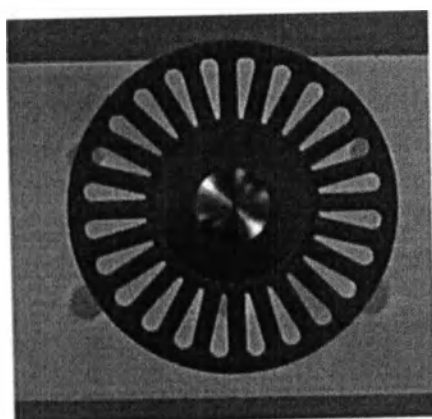
В изделии используется следующая маркировка:

Таблица 3. Маркировка изделия.

	обработка коронок и мостов		максимально допустимая скорость
	обработка акрила		упаковка
	изготовление моделей		каталожный номер
	техника фрезерования		номер партии
	техника отливания моделей	ISO	номер ИСО
	рекомендуемая скорость		

13. Упаковка изделия

Инструменты упакованы в индивидуальную упаковку (блистеры, подставки, боксы) от 1 до 10 шт.



На упаковке указано:



- каталожный номер



- номер партии



- двухмерный штрихкод

Komet Dental · Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo · Germany

- информация о производителе

O_{max.} 20000 min⁻¹
O_{opt.} 15000 min⁻¹

- максимальная допустимая и оптимальная скорость вращения



- штрих код

Made in Germany

- страна производитель



- номер ISO



- количество штук в упаковке



- обозначение назначения инструмента

981 104 220

- каталожный номер

981 – справочный номер артикула

104 – тип хвостовика

220 – диаметр рабочей части – 22 мм

806 104 402534 220

- каталожный номер по стандарту ISO

806 – материал рабочей части

104 – тип хвостовика

402534 – форма и дизайн

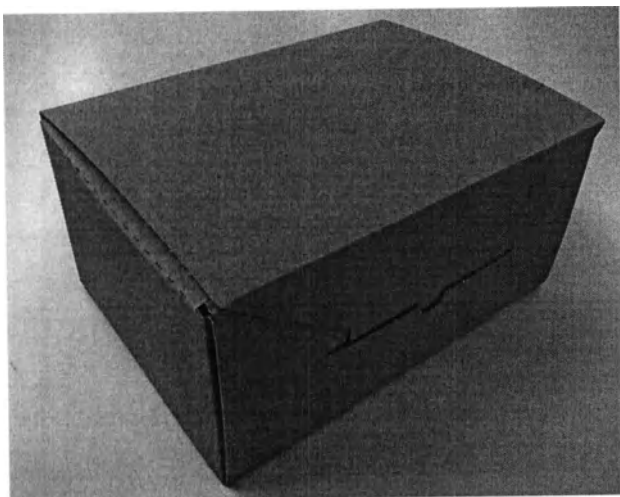
220 - диаметр рабочей части – 22 мм

Транспортная упаковка:

упаковка, используемая для транспортировки, подбирается индивидуально для каждого заказа. Обычно используется гофрированный картон. Размер транспортной упаковки зависит от объема груза.

В настоящее время доступны следующие размеры картонных коробок (мм):

180 x 103 x 53
190 x 120 x 80
260 x 140 x 90
280 x 190 x 130
315 x 230 x 125
370 x 280 x 230
600 x 400 x 250
700 x 450 x 300
620 x 620 x 460
350 x 300 x 290
300 x 185 x 290



Маркировка наносится только на саму упаковку инструментов. На транспортной упаковке нет специальной маркировки. После того как продукция упакована на фабрике, транспортная упаковка осторожно закрывается и обеспечивается ярлыком о перевозке груза и документами на транспортировку. Затем упакованная продукция передается перевозчику и отправляется заказчику.

14. Условия транспортировки

Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 0 до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Инструменты не должны вступать в прямой контакт с огнем и водой, особенно с учетом их упаковки.

Упакованные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и возможности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

15. Срок службы

Срок годности инструментов 10 лет от даты отгрузки с завода производителя, указанной в сопроводительных документах производителя.

Контроль и функциональная проверка:

Окончание срока службы инструментов зависит от степени повреждения и изношенности.

Инструменты, имеющие следующие дефекты, должны быть немедленно отбракованы и утилизированы:

- Затупленные или обломанные лезвия;
- Деформации (например, погнутые/закрученные инструменты);
- Коррозийная поверхность;
- Утраченное алмазное нанесение.

16. Утилизация и уничтожение

Утилизация пришедших в негодность инструментов происходит в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10). Класс опасности медицинских отходов А.

17. Гарантии изготовителя

Согласно общим положениям и условиям продажи гарантийные претензии заказчика, являющегося коммерческим предпринимателем, вступают в силу с момента поставки товара и действуют в течение одного (1) года.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

По вопросам качества обращаться к ООО «МедТестКонсалтинг».
Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, офис 193
Телефон +7 (495) 757-44-48
Эл. почта: > medtestconsult@mail.ru

18. Организация-изготовитель

«Гебр. Брасслер» ГмбХ и Ко, КГ, Германия/ *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, tel: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: info@brasseler.de*

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
(Гебрюдер Брасслер ГмбХ унд Ко. КГ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
(Гебрюдер Брасслер ГмбХ унд Ко. КГ)
Трофагенер Вег 25-32657 Лемго
п/я 160-32631 Лемго-Германия

/подпись/.....
Райнхард Хёлшер
Управляющий директор

/подпись/.....
Клаус Рюбезамен
Управляющий директор

Вложение:

Приложение 1: Продукты

Приложение 2: Техническая таблица

Приложение 3: Таблица хвостовиков

Приложение 4 Сведения об уполномоченном представителе

Штамп: Свидетельствую верность копии/ксерокопии с оригиналом документа
Лемго, 04 сентября 2018 года
Нотариус *(подписано)*

Тисненная печать: Андреас Рёхе * Нотариус в Лемго

Заверенная ксерокопия

Приложение 1

Приложение к заявлению о регистрации медицинского изделия
«Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) с принадлежностями»

I. Диски алмазные

902.104.130; 910.104.180; 910.104.220; 911.104.220; 911Н.104.140; 911Н.104.180; 911Н.104.220;
911Н.900.180; 911Н.900.220; 911НЕF.104.180; 911НЕF.104.220; 911НF.104.220; 911НН.104.180;
911НН.104.220; 911НK.104.180; 911НK.104.220; 911НP.104.220; 911НV.104.180; 911НV.104.220;
6911Н.104.180; 6911Н.104.220; 6911Н.900.180; 6911НF.104.220; 6911НK.104.180; 6911НK.104.220;
918В.104.180; 918В.104.200; 918В.104.220; 918РВ.104.180; 918РВ.104.220; 918РВ.900.220;
6918В.104.220; 919.104.180; 919.104.200; 919.104.220; 919Р.104.180; 919Р.104.220; 919Р.900.220;
924ХС.104.400; 6924.104.180; 6924.104.220; 6924.104.300; 6924.104.400; 934.104.100; 934.104.140;
934.104.180; 934.104.220; 6934.104.180; 6934.104.220; 6934.104.300; 936.104.220; 940.104.220;
942.104.140; 942.104.200; 6942.104.200; 943.104.065; 943.104.080; 943.104.100; ZR943.314.065;
ZR943.314.080; ZR943.314.100; 945В.104.100; 946.104.180; 946.104.220; 981.104.220; 982.104.220;
983.104.220; 984.104.220; 987Р.104.400; 987Р.104.480; 8964.104.300; D2014.104.180; D2014.104.220.

- Инструкция по применению.

Принадлежности:

Держатель: 303.104

II. Диски алмазные со спеченной связкой

7818.104.080; 7941.104.200; 76941.104.200.

- Инструкция по применению.

Принадлежности:

Держатель: 303.104

III. Диски алмазные с эпоксидной связкой

K6974.104.220.

- Инструкция по применению.

Принадлежности:

Держатель: 303.104

Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Трофагенер Вег 25-32657 Лемго
п/я 160-32631 Лемго-Германия

/подпись/.....
Райнхард Хёлшер
Управляющий директор

/подпись/.....
Клаус Рюбезамен
Управляющий директор

Штамп: Свидетельствую верность копии/ксерокопии с оригиналом документа
Лемго, 04 сентября 2018 года
Нотариус *(подписано)*

Гербовая печать: Андреас Рёхе * Нотариус в Лемго

© 2000 Blackwell Publishers Ltd. *Journal of Internal Medicine* 247: 395–402

Лемго 30/08/2018

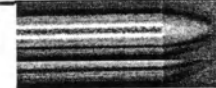
Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Браселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Браселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Трофагенер Вег 25·32657 Лемго
п/я 160·32631 Лемго·Германия

/подпись/.....
Райнхард Хёлшер
Управляющий директор

/подпись/.....
Клаус Рюбезамен
Управляющий директор

Штамп: Свидетельствую верность копии/ксерокопии с оригиналом документа
Лемго, 04 сентября 2018 года
Нотариус (подписано)

Тисненная печать: Андреас Рёхе * Нотариус в Лемго

Тип хвостовика	Номер хвостовика в артикуле	Образец артикула инструмента	Диаметр (+/- 0,016 мм)	Материал хвостовика	Шероховатость (Rz)	Твердость (HV)	Изображение хвостовика
DIN EN ISO 1797-1 Тип 2	104	6924.104.300	2,35	Нержавеющая сталь 1.4305	Rz 2,5	1.4305 = ~203 HV - ~464HV	
DIN EN ISO 1797-1 Тип 3	314	ZR943.314.065	1,6	Нержавеющая сталь 1.4305	Rz 2,5	1.4305 = ~203 HV - ~464HV	
DIN EN ISO 1797-1 Тип 2	104	7818.104.080	2,35	Нержавеющая сталь 1.4035	Rz 2,5	1.4035 = ~540 HV - ~620 HV	
DIN EN ISO 1797-1 Тип 2	104	6924.104.180	2,35	Нержавеющая сталь 1.4104	Rz 2,5	1.4104 = ~192 HV - ~326 HV	

Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Трофагенер Вег 25-32657 Лемго
п/я 160-32631 Лемго-Германия

/подпись/.....
Райнхард Хёлшер
Управляющий директор

/подпись/.....
Клаус Рюбезамен
Управляющий директор

Штамп: Свидетельствую верность копии/ксерокопии с оригиналом документа
Лемго, 04 сентября 2018 года
Нотариус *(подписано)*

Гербовая печать: Андреас Рёхе * Нотариус в Лемго

На бланке компании

Заверенная ксерокопия

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) с принадлежностями»
производства Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany.**

Приложение 4 (для Российской Федерации)

**СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПО ВОПРОСАМ
ОБРАЩЕНИЯ МИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг» (ООО «МедТестКонсалтинг»), Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, офис 193, Тел.: + 7 (495) 757-44-48, e-mail: medtestconsult@mail.ru.

Данное приложение является неотъемлемой частью документа «Инструменты для зуботехнической лаборатории (диски) с принадлежностями» производства Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany».

30 августа 2018 года

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
(Гебрюдер Брасселер ГмбХ унд Ко. КГ)
Трофагенер Вег 25·32657 Лемго
п/я 160·32631 Лемго·Германия

/подпись/.....
Райнхард Хёлшер
Управляющий директор

/подпись/.....
Клаус Рюбезамен
Управляющий директор

Штамп: Свидетельствую верность копии/ксерокопии с оригиналом документа
Лемго, 04 сентября 2018 года
Нотариус *(подписано)*

Гербовая печать: Андреас Рёхе * Нотариус в Лемго

-ва
Российская Федерация.

Город Москва.

Семнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем.

Переводчик

Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.

Город Москва.

Семнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/287-И/77-2018-31-1297.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



[Handwritten signature]
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а, -ов).

Нотариус

