

Serial No 16/19

Form No. 2

КОПИЯ

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF
OF A BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned, **Refael Baruche Hasin** Notary holding license no. 29536 , hereby certify that on 27.3.2019 appeared before me at my offices located at Beer Sheva-Israel / at the address Heinrita Sold 3 st` , **Mr Gavriel Hahlashvili** whose identity has been proven to me by ID card 311936942 (Israel)

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the **letter : A** on behalf of corporation **DS TECHNOLOGY DENTAL MATERIAL PRODUCTION. LTD** company number 515310621 located at Israel .

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of **Mr Gavriel Hahlashvili** by my own signature and seal this day 24.7.2019

Notary's seal

Signature

APPROVED BY

DS TECHNOLOGY Ltd

Должность: General Manager

Имя: Garnel Nahianburi

DS TECHNOLOGY LTD

Dental Materials Production

Подпись: _____

515310621

Дата: _____

23.07.19

Инструкция по применению

Материал стоматологический базисный DSTVITO

DS Technology LTD – Dental Material Production

«ДС Технолоджи ЛТД – Дентал Материал Продуктион», Израиль

- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink объем XX Large.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем Small.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем Medium.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем Large.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем Extra Large.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем Small.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем Medium.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем Large.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем Extra Large.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем XX Large.

4.2. Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f в банке:

- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Clear объем 100 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Clear объем 300 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Clear объем 500 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Clear объем 1кг.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Light Pink объем 100 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Light Pink объем 300 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Light Pink объем 500 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Light Pink объем 1кг.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink объем 100 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink объем 300 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink объем 500 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink объем 1кг.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем 100 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем 300 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем 500 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Pink Opaque объем 1кг.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем 100 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем 300 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем 500 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f цвет Dark Pink объем 1кг.

5. Материал стоматологический базисный DSTVITOkеep:

5.1. Материал стоматологический базисный DSTVITOkеep в банке:

- Материал стоматологический базисный DSTVITOkеep цвет Tan объем 50 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOkеep цвет Tan объем 100 г.

6. Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst:

6.1. Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst в банке:

- Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst цвет Blue объем 300 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst цвет Blue объем 500 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst цвет Blue объем 1кг.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst цвет Pink объем 300 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst цвет Pink объем 500 г.
- Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst цвет Pink объем 1кг.

2. Производитель изделия, классификация

Производитель:

DS Technology LTD – Dental Material Production. («ДС

Технолоджи ЛТД – Дентал Материал Продуктион.),
Израиль

Адрес производителя:

29 Omarim st., Omer Industrial Park, 8496500, Israel

Номера телефонов:

Тел.: +972-505966723

Факс.: +972-722829896

Адрес электронной почты:

info@dsdentalisrael.com

Место производства:

DS Technology LTD – Dental Material Production. «ДС
Технолоджи ЛТД – Дентал Материал Продуктион.),
Израиль

29 Omarim st., Omer Industrial Park, 8496500, Israel

Разработка, производство и продажа изделия соответствует:

EN ISO 13485:2016 (номер сертификата I15734, дата выдачи 07/02/2018, дата истечения действия – 07/02/2021, нотифицированный орган: Institute of Quality & Control Ltd).

Классификация изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам
экономической деятельности ОК 034-2014:

32.50.22.140

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения
в медицинских целях в соответствии с номенклатурным
классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня
2012 г. № 4н:

1

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным
классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня
2012 г. № 4н:

299930

3. Назначение изделия

Изделие предназначено для использования врачами стоматологами, зубными техниками в
стоматологической лаборатории для производства временного, частичного или полностью
съемного базиса зубного протеза, части протеза, может также использоваться для производства
окклюзионных шин, застёжек, пользовательских лотков, ночных капш, кламмеров.

4. Область применения

Стоматология (ортопедия, ортодонтия) в медицинской практике - протезирование.

5. Требования к пользователю

Медицинское изделие только для профессионального применения (врачи, зубные техники).

6. Целевая популяция

Материал стоматологический базисный DSTVITO предназначен для пациентов с полной или
частичной адентией.

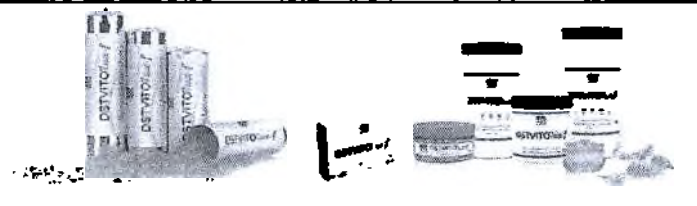
7. Вид контакта

Материал стоматологический базисный DSTVITO: Кратковременный контакт со слизистыми оболочками. Конечное изделие является инвазивным, предназначенным для ношения в ротовой полости в течение дня и снятия на ночь.

Упаковка индивидуальная картриджа, упаковка потребительская картриджа, картридж, банка - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом

Описание медицинского изделия и его свойства

Таб.1 Описание медицинского изделия и его свойства

Наименование изделия	Свойства	Внешний вид	Описание изделия
Материал стоматологический базисный DSTVITOacry (далее по тексту DSTVITOacry)	Зубопротезный материал		Внешний вид – твердый, гранулированный материал. Безмономерный, термопластический полимер, для литьевого прессования полных и частичных протезов.
Материал стоматологический базисный DSTVITOcetal (далее по тексту DSTVITOcetal)	Зубопротезный материал		Внешний вид – твердый, гранулированный материал. Для изготовления каркасов частичных и полных протезов без необходимости в отливании металлических каркасов.
Материал стоматологический базисный DSTVITOflexi (далее по тексту DSTVITOflexi)	Зубопротезный материал		Внешний вид – твердый, гранулированный материал. Термопластический, твердый полимер для создания частичных протезов.
Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f (далее по тексту DSTVITOlux-f)	Зубопротезный материал		Внешний вид – твердый, гранулированный материал. Биосовместимый полимер для создания эстетических, полных и частичных зубных протезов, шин, кламмеров. Подходит для ремонта и коррекции зубных протезов.

Материал стоматологический базисный DSTVITOkеep (далее по тексту DSTVITOkеep)	Зубопротезный материал		Внешний вид – твердый, гранулированный материал. Биосовместимый полимер является альтернативой для неметаллических реставраций для изготовления полных и частичных съемных протезов, и каркасов перемишек имплантатов, конструкции коронок и мостов.
Материал стоматологический базисный DSTVITOpлаst (далее по тексту DSTVITOpлаst)	Зубопротезный материал		Внешний вид – твердый, гранулированный материал. Безмономерный термопластик, предназначен для изготовления припасовочных ложек, ночных и несъемных капп.

9. Материалы медицинского изделия

Используемое сырье, красители представлены в таблице 2.

Таблица 2. Материалы медицинского изделия

№	Изделие	Вариант исполнения	Цветовой ряд	Объемный ряд	Материал (сырье) Марка	Материал %	Краситель сырья	Краситель %	Материал и краситель упаковки
1.	Материал стоматологический базисный DSTVITOacry	DSTVITOacry в картридже 25 мм (5 шт/уп)	Light Pink	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large	Полиметилметакрилат RTP 1899X132442NS Производитель: RTP Company Inc.	99,9997%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0003%	Алюминиевый картридж EBI – V3 TUBE (NATURAL) Фольга: алюминиевая A5 Производитель: EBI - Ever Bright Industrial Trade Co., LTD
			Pink	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large		99,9995%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0005%	
			Pink Opaque	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large		99,9996%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0003% 0,0001%	
			Dark Pink	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large		99,9998%	UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0002%	
		Материал стоматологический базисный DSTVITOacry в банке	Light Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9997%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0003%	Банка - пластик прозрачный JP PET Jars (100 г., 300 г.) Производитель: SANWA - пластик белый JP PET Jars (500 г., 1кг.) Производитель: SANWA краситель ME155000 Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD Крышка ST16 Straight PET Производитель: SANWA краситель ME500251 Производитель:
			Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9995%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0005%	
			Pink Opaque	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9996%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0003% 0,0001%	
			Dark Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9998%	UniColor EMD Red Производитель:	0,0002%	

							RTP Company Inc.		TOSAF COMPOUNDS LTD
2.	Материал стоматологический базисный DSTVITOCetal	Материал стоматологический базисный DSTVITOCetal в картридже 25 мм (5 шт/уп)	A2	Small, Medium, Large, Extra Large	Полиоксиметилен RTP 899X139004NS Производитель: RTP Company Inc.	99,9996%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc.	0,0004%	Алюминиевый картридж EBI – V3 TUBE (NATURAL) Фольга алюминиевая A5 Производитель: EBI - Ever Bright Industrial Trade Co., LTD
			A3	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9993%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc.	0,0007%	
			A3,5	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9991%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc.	0,0009%	
			C-D	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9994%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Beige Производитель: RTP Company Inc.	0,0002% 0,0004%	
		Материал стоматологический базисный DSTVITOCetal в банке	A2	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		99,9996%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc.	0,0004%	Банка - пластик прозрачный JP PET Jars (100 г., 300 г.) Производитель: SANWA - пластик белый JP PET Jars Производитель: SANWA краситель MEI55000 (500 г., 1 кг.) Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD Крышка ST16 Straight PET Производитель: SANWA краситель ME022215
			A3	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		99,9993%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc.	0,0007%	
			A3,5	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		99,9991%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc.	0,0009%	
			C-D	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		99,9994%	UniColor EMD Yellow Производитель: RTP Company Inc.	0,0002% 0,0004%	

							RTP Company Inc. UniColor EMD Beige Производитель: RTP Company Inc.		Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD
3.	Материал стоматологический базисный DSTVITOflexi	Материал стоматологический базисный DSTVITOflexi в картридже 25 мм (5 шт/уп)	Light Pink	Small, Medium, Large, Extra Large	Полиамид RTP 0299X132443NS Производитель: RTP Company Inc.	99,9997%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0003%	Алюминиевый картридж EBI – V3 TUBE (NATURAL) Фольга, алюминиевая A5 Производитель: EBI - Ever Bright Industrial Trade Co., LTD
			Pink	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9995%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0005%	
			Hot Pink	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9993%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0002% 0,0005%	
			Pink Opaque	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9996%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0003% 0,0001%	
			Dark Pink	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9998%	UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0002%	
			Coral Pink	Small, Medium, Large, Extra Large		99,9996%	UniColor EMD Pink	0,0004%	

4.	Материал	Материал стоматологический базисный DSTVITOflexi в банке	Light Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг	Полиамид	99,9997%	Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0003%	Банка SANWA - пластик прозрачный JP PET Jars (100 г., 300 г.) Производитель: SANWA - пластик белый JP PET Jars (500 г., 1кг.) Производитель: SANWA краситель ME155000 Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD Крышка ST16 Straight PET Производитель: SANWA краситель ME44529A Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD
			Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9995%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0005%	
			Hot Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9993%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0002% 0,0005%	
			Pink Opaque	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9996%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0003% 0,0001%	
			Dark Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9998%	UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0002%	
			Coral Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9996%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0004%	
			Clear	Small, Medium, Large.		100.0%	-	-	Алюминиевый картридж

стоматологический базисный DSTVITOlux-f	стоматологический базисный DSTVITOlux-f в картридже 25 мм (5 шт/уп)		Extra Large, XX Large	RTP 0299X132445NS Производитель: RTP Company Inc.				EBI – V3 TUBE (NATURAL) Фольга алюминиевая A5 Производитель: EBI - Ever Bright Industrial Trade Co., LTD
		Light Pink	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large		99,9997%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0003%	
		Pink	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large		99,9995%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0005%	
		Pink Opaque	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large		99,9996%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0003% 0,0001%	
	Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f в банке	Dark Pink	Small, Medium, Large, Extra Large, XX Large		99,9998%	UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0002%	
		Clear	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		100,0%	-	-	Банка SANWA - пластик прозрачный JP PET Jars (100 г., 300 г.) Производитель: SANWA - пластик белый JP PET Jars (500 г., 1 кг.) Производитель: SANWA краситель ME155000 Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD Крышка ST16 Straight PET Производитель: SANWA краситель ME41122
		Light Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		99,9997%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0003%	
		Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		99,9995%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0005%	
		Pink Opaque	100 г., 300 г., 500 г., 1 кг		99,9996%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red	0,0003% 0,0001%	

			Dark Pink	100 г., 300 г., 500 г., 1кг		99,9998%	Производитель: RTP Company Inc. UniColor EMD Red Производитель: RTP Company Inc.	0,0002%	Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD
5.	Материал стоматологический базисный DSTVITOkеер	Материал стоматологический базисный DSTVITOkеер в банке	Tan	50гр., 100 г.	Полиэфирэфиркетон RTP 2299X132434NS Производитель: RTP Company Inc.	99,9993%	UniColor EMD Beige Производитель: RTP Company Inc.	0,0007%	Банка - пластик прозрачный JP PET Jars (50гр., 100 г.) Производитель: SANWA Крышка SANWA ST16 Straight PET Производитель: SANWA краситель ME63966 Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD
6.	Материал стоматологический базисный DSTVITOpласт	Материал стоматологический базисный DSTVITOpласт в банке	Blue	300 г., 500 г., 1кг	Поликапролактон PURASORB PC 12 Производитель: Corbion LTD	99,9998%	UniColor EMD Light Blue Производитель: RTP Company Inc.	0,0002%	Банка - пластик прозрачный JP PET Jars (300 г.) Производитель: SANWA - пластик белый JP PET Jars Производитель: SANWA краситель ME155000 (500 г., 1кг.) Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD Крышка ST16 Straight PET Производитель: SANWA краситель ME155000 Производитель: TOSAF COMPOUNDS LTD
			Pink	300 г., 500 г., 1кг		99,9994%	UniColor EMD Pink Производитель: RTP Company Inc.	0,0006%	

10. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия и соответствие требованиям представлены в таблице 3.

Таблица 3. Классификация медицинского изделия

Требования	DSTVITObacry	DSTVITOcetal	DSTVITOflexi	DSTVITOlux-f	DSTVITOkcep	DSTVITOpplast
Классификация по типу базисного материала (ГОСТ 31572-2012)	тип 3 – термопластичная заготовка или гранулы	тип 3 – термопластичная заготовка или гранулы	тип 3 – термопластичная заготовка или гранулы	тип 3 – термопластичная заготовка или гранулы	тип 3 – термопластичная заготовка или гранулы	тип 3 – термопластичная заготовка или гранулы
Форма материала	Гранулы	Гранулы	Гранулы	Гранулы	Гранулы	Гранулы
Запах	Нейтральный запах	Нейтральный запах	Нейтральный запах	Нейтральный запах	Нейтральный запах	Нейтральный запах
Цвет	Light Pink Pink Pink Opaque Dark Pink	A2 A3 A3,5 C-D	Light Pink Pink Hot Pink Pink Opaque Dark Pink Coral Pink	Clear Light Pink Pink Pink Opaque Dark Pink	Tan	Blue Pink
Полупрозрачность	Полупрозрачный	Полупрозрачный	Полупрозрачный	Полупрозрачный (для всех цветов, кроме Clear. Clear – прозрачный)	Полупрозрачный	Полупрозрачный
Отсутствие пористости	Не содержат пор	Не содержат пор	Не содержат пор	Не содержат пор	Не содержат пор	Не содержат пор
Прочность при изгибе базисных материалов	≥ 65 МПа	≥ 65 МПа	≥ 65 МПа	≥ 65 МПа	≥ 65 МПа	≥ 65 МПа
Модуль упругости	≥ 2000 МПа	≥ 2000 МПа	≥ 2000 МПа	≥ 2000 МПа	≥ 2000 МПа	≥ 2000 МПа
Показатель трещиностойкости K_1	$\geq 1,0$ МН/м ^{1,5}	$\geq 1,0$ МН/м ^{1,5}	$\geq 1,0$ МН/м ^{1,5}	$\geq 1,0$ МН/м ^{1,5}	$\geq 1,0$ МН/м ^{1,5}	$\geq 1,0$ МН/м ^{1,5}
Соединение с искусственными пластмассовыми зубами	Прочно соединяется с искусственными пластмассовыми зубами					-
Массовая доля остаточного мономера метилметакрилата	<0,5%	-	-	-	-	-
Водопоглощение	<30 мкг/мм ³	<30 мкг/мм ³	<30 мкг/мм ³	<30 мкг/мм ³	<30 мкг/мм ³	<30 мкг/мм ³
Растворимость (потеря массы на единицу объема)	<1,6 мкг/мм ³	<1,6 мкг/мм ³	<1,6 мкг/мм ³	<1,6 мкг/мм ³	<1,6 мкг/мм ³	<1,6 мкг/мм ³

11. Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Для вариантов исполнения медицинского изделия в банке: материал в форме гранул помещен в индивидуальную упаковку - банку.

Для вариантов исполнения медицинского изделия в картридже: материал в форме гранул помещен в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей - картриджа и вакуумной упаковке из фольги

Потребительская упаковка:

Для вариантов исполнения медицинского изделия в картридже: банка одновременно является и потребительской упаковкой.

Для вариантов исполнения медицинского изделия в картридже: Потребительская упаковка медицинского изделия в картридже включает себя 5 индивидуальных упаковок с изделием.

Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка представляет собой плотную картонную коробку, которая обеспечивает безопасное транспортирование и хранение медицинского изделия.

Каждая транспортная упаковка содержит:

Варианты исполнения медицинского изделия в банке	Количество банок в транспортной упаковке, шт
100 г	80
300 г	40
500 г	40
1кг	20

Варианты исполнения медицинского изделия в картридже	Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке, шт
Картридж 25 мм (5 шт/уп)	48

12. Масса-габаритные характеристики упаковок с изделием

Масса-габаритные характеристики упаковки изделия в картридже представлены в таблице 4.

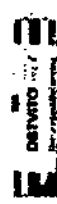
Таблица 4. Масса-габаритные характеристики потребительской упаковки изделия в картридже

Вариант исполнения	Размер упаковки, (мм) ±5 (длина x ширина x высота)	Масса (± 10%), г				
		S	M	L	XL	XXL
Материал стоматологический базисный DSTVITOасгу в картридже 25 мм	170 x 110 x 35	114	149	184	214	234
Материал стоматологический базисный DSTVITOсetal в картридже 25 мм	170 x 110 x 35					

Материал стоматологический базисный DSTVITOflexi в картридже 25 мм	170 x 110 x 35					
Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f в картридже 25 мм	170 x 110 x 35					

Масса-габаритные характеристики упаковки с материалом стоматологическим базисным DSTVITO представлены в таблице 5 и 6.

Таблица 5. Масса-габаритные характеристики упаковки с материалом стоматологическим базисным DSTVITO

Вариант исполнения изделия	Объемный ряд	Высота, мм	Наружный диаметр, мм	Масса ($\pm 10\%$), г
	Small (S)	42 (± 5)	25 (± 5)	18
	Medium (M)	72 (± 5)	25 (± 5)	25
	Large (L)	82 (± 5)	25 (± 5)	32
	Extra Large (XL)	92 (± 5)	25 (± 5)	38
	XX Large (XXL)	114 (± 5)	25 (± 5)	42
	50 г	50 (± 5)	92 (± 5)	50
	100 г	50 (± 5)	92 (± 5)	100
	300 г	97 (± 5)	92 (± 5)	300
	500 г	175 (± 5)	92 (± 5)	500
	1 кг	173 (± 5)	122 (± 5)	1000

Вариант исполнения-банка имеет основную и дополнительную (защитную) крышку, что позволяет уберечь материал от проникновения влаги.



Таблица 6. Размеры и допустимые отклонения индивидуальной вакуумной упаковки медицинского изделия в картридже

Вакуумная упаковка картриджа	Вариант исполнения изделия	Длина (мм)	Ширина (мм)
	Small (S)	180 (± 5)	60 (± 5)
	Medium (M)		
	Large (L)		
	Extra Large (XL)		
	XX Large (XXL)		

13. Комплект поставки

11. Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Для вариантов исполнения медицинского изделия в банке: материал в форме гранул помещен в индивидуальную упаковку - банку.

Для вариантов исполнения медицинского изделия в картридже: материал в форме гранул помещен в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей - картриджа и вакуумной упаковке из фольги

Потребительская упаковка:

Для вариантов исполнения медицинского изделия в картридже: банка одновременно является и потребительской упаковкой.

Для вариантов исполнения медицинского изделия в картридже: Потребительская упаковка медицинского изделия в картридже включает себя 5 индивидуальных упаковок с изделием.

Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка представляет собой плотную картонную коробку, которая обеспечивает безопасное транспортирование и хранение медицинского изделия.

Каждая транспортная упаковка содержит:

Варианты исполнения медицинского изделия в банке	Количество банок в транспортной упаковке, шт
100 г	80
300 г	40
500 г	40
1кг	20

Варианты исполнения медицинского изделия в картридже	Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке, шт
Картридж 25 мм (5 шт/уп)	48

12. Масса-габаритные характеристики упаковок с изделием

Масса-габаритные характеристики упаковки изделия в картридже представлены в таблице 4.

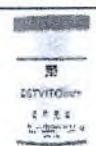
Таблица 4. Масса-габаритные характеристики потребительской упаковки изделия в картридже

Вариант исполнения	Размер упаковки, (мм) ±5 (длина x ширина x высота)	Масса (± 10%), г				
		S	M	L	XL	XXL
Материал стоматологический базисный DSTVITOасгу в картридже 25 мм	170 x 110 x 35	114	149	184	214	234
Материал стоматологический базисный DSTVITOcetal в картридже 25 мм	170 x 110 x 35					

Материал стоматологический базисный DSTVITOflexi в картридже 25 мм	170 x 110 x 35					
Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f в картридже 25 мм	170 x 110 x 35					

Масса-габаритные характеристики упаковки с материалом стоматологическим базисным DSTVITO представлены в таблице 5 и 6.

Таблица 5. Масса-габаритные характеристики упаковки с материалом стоматологическим базисным DSTVITO

Вариант исполнения изделия	Объемный ряд	Высота, мм	Наружный диаметр, мм	Масса ($\pm 10\%$), г
	Small (S)	42 (± 5)	25 (± 5)	18
	Medium (M)	72 (± 5)	25 (± 5)	25
	Large (L)	82 (± 5)	25 (± 5)	32
	Extra Large (XL)	92 (± 5)	25 (± 5)	38
	XX Large (XXL)	114 (± 5)	25 (± 5)	42
	50 г	50 (± 5)	92 (± 5)	50
	100 г	50 (± 5)	92 (± 5)	100
	300 г	97 (± 5)	92 (± 5)	300
	500 г	175 (± 5)	92 (± 5)	500
	1 кг	173 (± 5)	122 (± 5)	1000

Вариант исполнения-банка имеет основную и дополнительную (защитную) крышку, что позволяет уберечь материал от проникновения влаги.

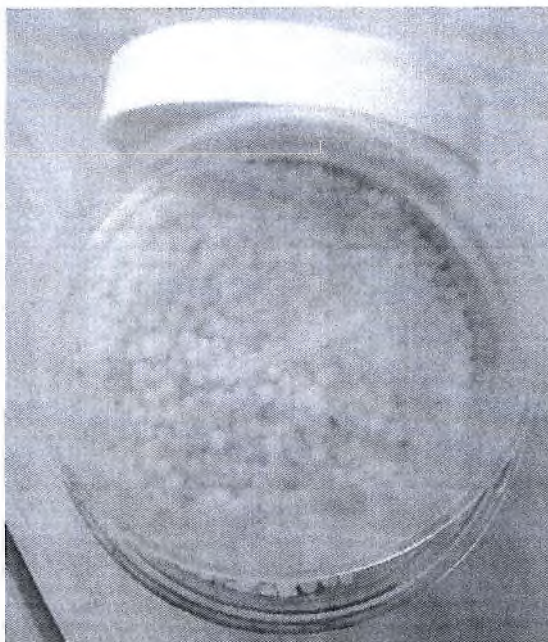


Таблица 6. Размеры и допустимые отклонения индивидуальной вакуумной упаковки медицинского изделия в картридже

Вакуумная упаковка картриджа	Вариант исполнения изделия	Длина (мм)	Ширина (мм)
	Small (S)	180 (± 5)	60 (± 5)
	Medium (M)		
	Large (L)		
	Extra Large (XL)		
	XX Large (XXL)		

14. Маркировка

Маркировка на русском языке представлена в виде стикера, который крепится на индивидуальной, потребительской и транспортной упаковке медицинского изделия.

13.1 Макет маркировки индивидуальной упаковки картриджа на примере материала стоматологического базисного DSTVITOCetal представлен на рис. 1

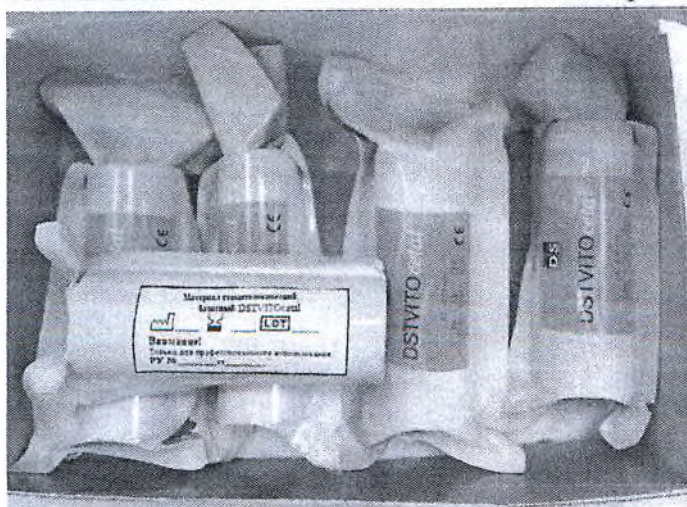


Рис.1

Индивидуальная упаковка картриджа содержит следующую информацию:

Информация	Символ	Место информации
Наименование медицинского изделия		Стикер
Дата изготовления		Стикер
Использовать до		Стикер
Код партии	LOT	Стикер
Номер по каталогу	REF	Оригинальная упаковка
Цвет		Оригинальная упаковка
Размерный ряд		Оригинальная упаковка
Знак соответствия CE	CE	Оригинальная упаковка
Номер регистрационного удостоверения		Стикер

13.2 Макет маркировки потребительской упаковки картриджа на примере материала стоматологического базисного DSTVITOCetal цвет А3, размер М представлен на рис. 2

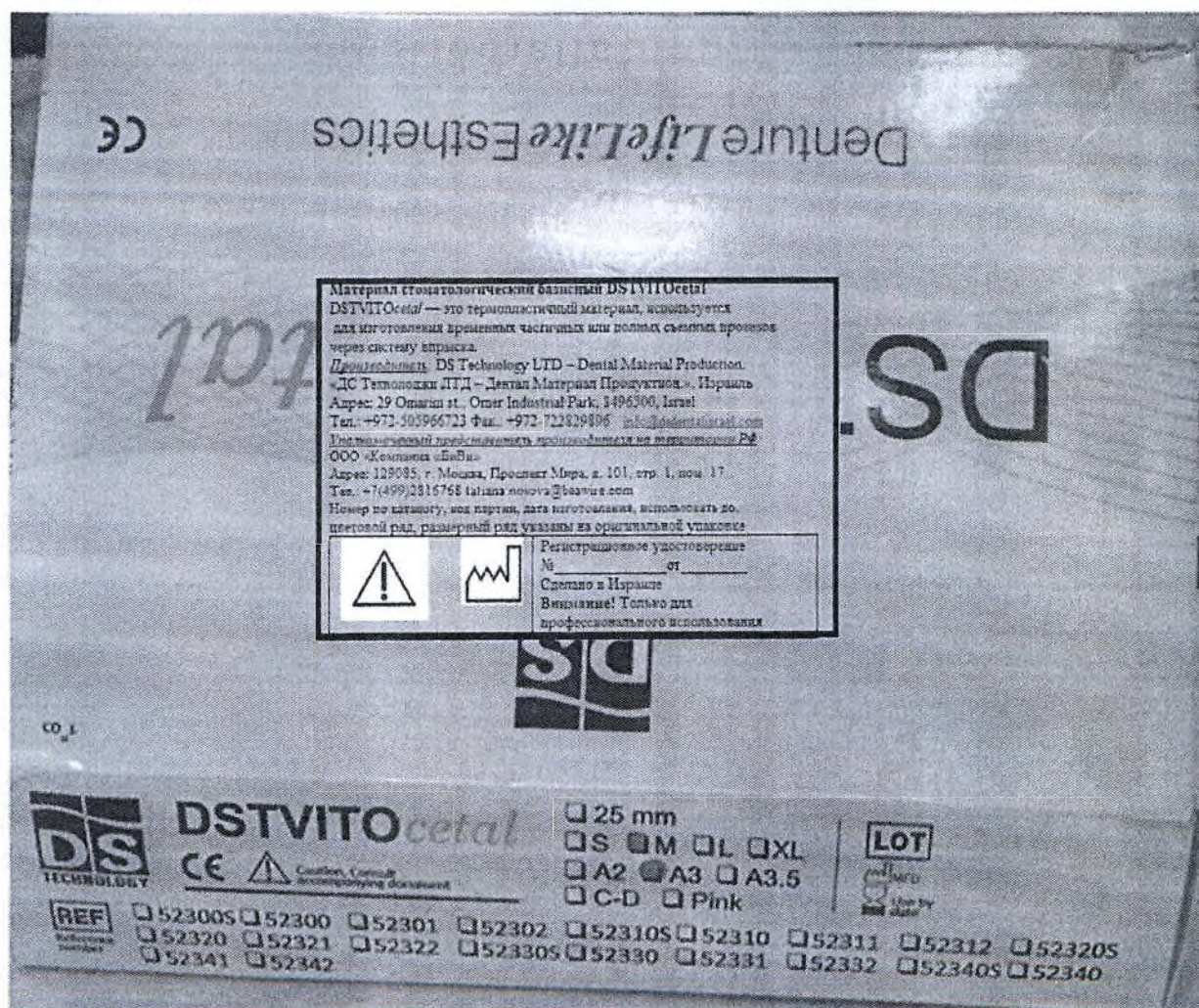


Рис.2

Потребительская упаковка картриджа содержит следующую информацию:

Информация	Символ	Место информации
------------	--------	------------------

Наименование медицинского изделия		Стикер
Изготовитель		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Оригинальная упаковка
Использовать до		Оригинальная упаковка
Код партии		Оригинальная упаковка
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Стикер, Оригинальная упаковка
Номер по каталогу		Оригинальная упаковка
Дата изготовления		Оригинальная упаковка
Беречь от влаги		Стикер
Размерный ряд		Оригинальная упаковка
Цвет		Оригинальная упаковка
Температурный диапазон		Стикер
Номер регистрационного удостоверения		Стикер
Только Rx	Внимание: Федеральное законодательство запрещает продажу этого изделия практикующим врачом или лицом, совершающим продажу по его распоряжению.	Оригинальная упаковка
Знак соответствия CE		Оригинальная упаковка

13.3 Макет маркировки потребительской упаковки банки на примере материала стоматологического базисного DSTVITOpIast цвет Pink, масса 300 г., представлен на рис. 3

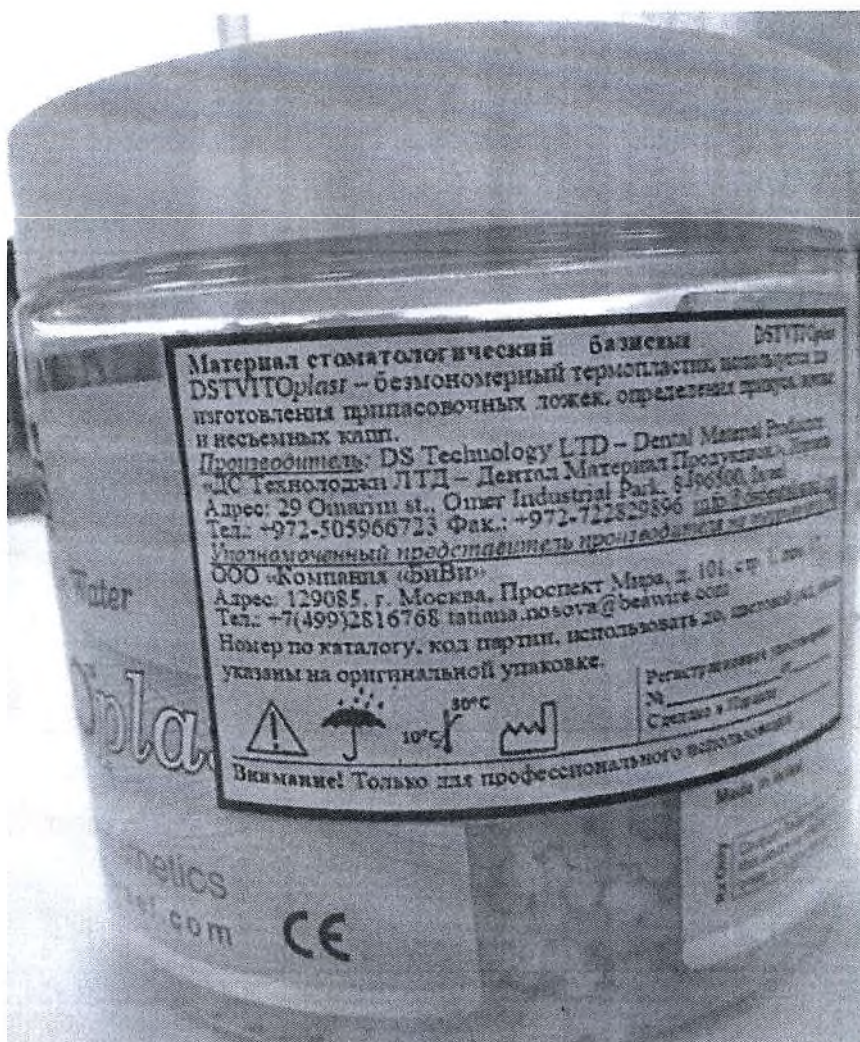


Рис.3

Потребительская упаковка банки содержит следующую информацию:

Информация	Символ	Место информации
Наименование медицинского изделия		Стикер
Изготовитель		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Оригинальная упаковка
Использовать до		Оригинальная упаковка
Код партии	LOT	Оригинальная упаковка
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Стикер, Оригинальная упаковка
Номер по каталогу	REF	Оригинальная упаковка
Дата изготовления		Оригинальная упаковка
Беречь от влаги		Стикер
Масса		Оригинальная упаковка
Цвет		Оригинальная упаковка
Температурный диапазон		Стикер

Номер регистрационного удостоверения		Стикер
Только Rx	Внимание: Федеральное законодательство запрещает продажу этого изделия практикующим врачом или лицом, совершающим продажу по его распоряжению.	Оригинальная упаковка
Знак соответствия CE	CE	Оригинальная упаковка

13.4 Макет маркировки транспортной упаковки

Пример маркировки транспортной упаковки материала стоматологического базисного DSTVITO представлен на рис.4

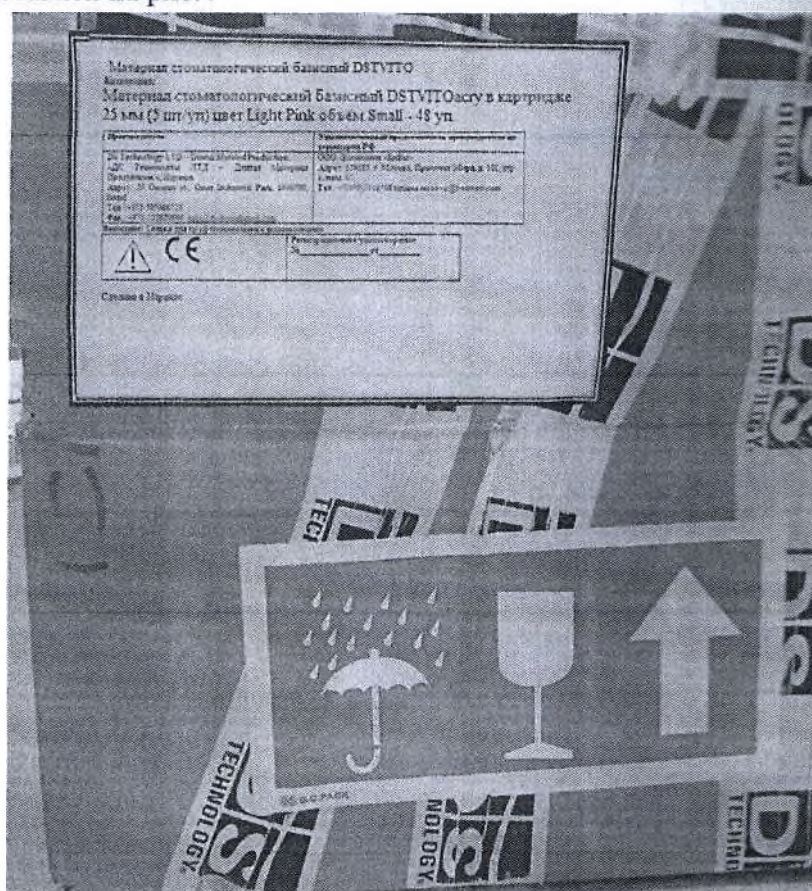


Рис.4

Информация	Символ	Место информации
Наименование медицинского изделия		Стикер
Изготовитель		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер
Состав (количество потребительских упаковок)		Стикер
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Стикер
Беречь от влаги		Наклейка
Температурный диапазон		Стикер
Номер регистрационного удостоверения		Стикер
Не допускать воздействия солнечного света		Стикер
Хрупкое, обращаться осторожно		Наклейка
Вверх		Наклейка
Знак соответствия CE		Стикер

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ 31572-2012: «Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний».

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 31866-2012. «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

MP 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

MP 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

15. Условия хранения и транспортировка

15.1 Условия хранения

Условия хранения на складе: температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха 60 - 70% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Хранить медицинское изделие плотно закрытым в хорошо проветриваемом месте. Размещать вдали от источников воспламенения, искр, открытого пламени и окислителей. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

15.2 Транспортировка

Транспортировка медицинского изделия в транспортной упаковке осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями, температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха 60-70% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Внимание! Избегать контакта изделия с влагой.

15.3 Эксплуатация

температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха 60 -70% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

16. Сведения о стерильности изделия

Медицинское изделие нестерильно, не стерилизуется.

17. Гигиеническая обработка и дезинфекция готового медицинского изделия (протеза)

Способы очистки	Описание	Частота применения
Промывка водой	Изделие тщательно промывают под струей воды. Желательно не использовать воду из-под крана, лучше брать кипяченую, комнатной температуры	Каждый раз после приема пищи
Очистка при помощи щетки и специальной пасты	Тонкие жесткие щетинки позволяют убрать не только остатки пищи с протеза, но и качественно удалить образовавшийся налет. Смыть пасту кипяченой водой, комнатной температуры	Ежедневно утром и вечером
Обработка антисептической жидкостью (дезинфекция)	Перед замачиванием в растворе протез чистят щеткой и промывают в воде. Зубной протез полностью погружается в сосуд с 0,05% раствором хлоргексидина	Раз в сутки (на ночь). Время экспозиции — 60 мин

	биглюконата комнатной температуры в количестве не менее 100 мл. Антисептическое средство эффективно в отношении вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных бактерий, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов	
Профессиональная чистка на стоматологическом оборудовании	Выполняется только специалистами в клинике	Врачи советуют своим пациентам проходить регулярное наблюдение

18. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

19. Сведения об утилизации

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

По истечению срока годности и/или поврежденной упаковке утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

20. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения

20.1 Общие показания

Полное или частичное протезирование зубов с целью восстановления жевательной и эстетической функций беззубых челюстей.

Показания:

- Концевые дефекты зубного ряда;
- Включенные дефекты фронтальной и боковых зон;
- Отсутствие жевательных зубов на одной стороне челюсти;
- Полная адентия;
- Патологии тканей пародонта (пародонтит, пародонтоз).

20.2 Противопоказания

Не использовать при наличии повышенной чувствительности к материалу изделия.

Не использовать медицинское изделие, если присутствуют болезненные ощущения и сильный дискомфорт.

Не использовать при признаках воспаления на слизистой оболочке ротовой полости.

Заболевания центральной нервной системы, психические расстройства у пациента.

20.3 Потенциальные осложнения

Отсутствуют.

21. Меры предосторожности

Только для профессионального использования.

Использовать изделие по назначению и согласно инструкции.

При работе всегда используйте термостойкие перчатки.

При выполнении инъекции необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать контакта кожи с нагретой втулкой, отсеком для нагрева картриджа, горячим картриджем, инъекционной вставкой, адаптером поршневой головки и горячими кюветами.

В процессе эксплуатации готового изделия у пациентов могут возникнуть проблемы, связанные с ношением или снятием протеза, а также раздражение слизистой оболочки ротовой полости, неприятный запах, поломки, трещины.

22. Указания по применению

Материал стоматологический базисный DSTVITOCeal	
<u>Предупреждения!</u> Всегда используйте термостойкие перчатки с номинальной температурой не менее 300°C (572°F). При выполнении инъекции необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать контакта кожи с нагретой втулкой, отсеком для нагрева картриджа, горячим картриджем, инъекционной вставкой, адаптером поршневой головки и горячими кюветами.	<u>Указания по применению</u> • Во время восковки, оставьте 5 мм для литника с каждой стороны; • После вливания и выкипания необходимо оставить выемки для размещения искусственных зубов; • Приклейте искусственные зубы к гипсовым полостям; • Установите температуру печи инжектора на 230-240°C (446-464°F) в течение 20 минут; • Установите давление впрыска на 850-950 кПа; • Смажьте стороны трубки, соблюдая осторожность, чтобы не затронуть верхнюю или нижнюю часть картриджа; • Когда температура достигнет 230-240°C (446-464°F), вставьте трубку и начните отсчет времени; • Нанесите изолирующее средство на гипсовую поверхность формы, соответствующую области зубного протеза, закройте и запечатайте кювету; • Поместите в печь для инжектора на 20 минут, введите материал; • Кювета остается в охлаждающей камере под давлением в течение 10 минут; • Отсоедините кювету от инжектора и дайте ей остыть до комнатной температуры; • Разберите кювету и продолжите процесс отделки и полировки.
Материал стоматологический базисный DSTVITOCetal	
<u>Предупреждения!</u> Всегда используйте термостойкие перчатки с номинальной температурой не менее 300°C (572°F). При выполнении инъекции необходимо соблюдать особую осторожность,	<u>Процесс сушки</u> Перед применением гранулы должны быть высушены. Материал может поглощать влагу из атмосферы. Гранулы DSTVITOCetal можно легко высушить в сухожаровом шкафу при температуре 120°C (248°F). Время сушки 2 часа. <u>Указания по применению</u> • Во время восковки, оставьте 5 мм для литника с каждой стороны;

чтобы избежать контакта кожи с нагретой втулкой, отсеком для нагрева картриджа, горячим картриджем, инъекционной вставкой, адаптером поршневой головки и горячими кюветами.	• После вливания и выкипания необходимо оставить выемки для размещения искусственных зубов; • Приклейте искусственные зубы к гипсовым полостям; • Установите температуру печи инжектора на 220-240°C (428-464°F) в течение 20 минут; • Установите давление впрыска на 900-950 кПа; • Смажьте стороны трубки, соблюдая осторожность, чтобы не затронуть верхнюю или нижнюю часть картриджа; • Когда температура достигнет 220-240°C (428-464°F), вставьте трубку и начните отсчет времени в течение 20 минут; • Нанесите изолирующее средство на гипсовую поверхность формы, соответствующую области зубного протеза, закройте и запечатайте кювету; • На 20-минутной отметке введите материал; • Кювету остается в охлаждающей камере под давлением в течение 18 минут; • Отсоедините кювету от инжектора и дайте ей остыть до комнатной температуры; • Разберите кювету и продолжите процесс отделки и полировки.
Материал стоматологический базисный DSTVITOflexi	
<u>Предупреждения!</u> Всегда используйте термостойкие перчатки с номинальной температурой не менее 300°C (572°F). При выполнении инъекции необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать контакта кожи с нагретой втулкой, отсеком для нагрева картриджа, горячим картриджем, инъекционной вставкой, адаптером поршневой головки и горячими кюветами.	<u>Указания по применению</u> • Во время восковки, оставьте 5 мм для литника с каждой стороны; • После вливания и выкипания необходимо оставить выемки для размещения искусственных зубов; • Приклейте искусственные зубы к гипсовым полостям; • Установите температуру печи инжектора на 260°C (500°F) на 11 минут; • Установите давление впрыска на 800-950 кПа; • Смажьте стороны трубки, соблюдая осторожность, чтобы не затронуть верхнюю или нижнюю часть картриджа; • Когда температура достигнет 260°C (500°F), вставьте трубку и начните отсчет времени; • Нанесите изолирующее средство на гипсовую поверхность формы, соответствующую области зубного протеза, закройте и запечатайте кювету; • Поместите в печь для инжектора на 11 минут, введите материал; • Кювета остается в охлаждающей камере под давлением в течение 5 минут; • Отсоедините кювету от инжектора и дайте ей остыть до комнатной температуры; • Разберите кювету и продолжите процесс отделки и полировки.
Материал стоматологический базисный DSTVITOlux-f	
<u>Предупреждения!</u> Всегда используйте термостойкие перчатки с номинальной температурой не менее 572°F (300°C).	<u>Указания по применению</u> • Для полных верхних зубных протезах нанесите воск размером 7,5 мм, прижимая его к центральной небной крыше. Расширьте литник над зоной неба, чтобы обеспечить равномерную подачу материала повсеместно в области неба. Для частичных протезов,

При выполнении инъекции необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать контакта кожи с нагретой втулкой, отсеком для нагрева картриджа, горячим картриджем, инъекционной вставкой, адаптером поршневой головки и горячими кюветами.	нижних полных протезов, окклюзионных шин прикрепите пружину к обоим язычным расширениям, а также к средней линии, как и для полных протезов; • После вливания и выкипания необходимо оставить выемки для размещения искусственных зубов; • Приклейте искусственные зубы к гипсовым полостям; • Установите температуру печи инжектора на 280-290°C (536 - 554°F) в течение 18 минут; • Установите давление впрыска на 800-950 кПа; • Смажьте стороны трубки, соблюдая осторожность, чтобы не затронуть верхнюю или нижнюю часть картриджа; • Когда температура достигнет 280-290°C (536 -554°F), вставьте трубку и начните отсчет времени; • Разогреть колбу перед инъекцией 15-17 минут в ванне кипящей воды $\geq 100^{\circ}\text{C}$ (212°F). • Перед инъекцией, за 5-6 минут удалите кювету из ванны и высушите; • Нанесите изолирующее средство на гипсовую поверхность формы, соответствующую области зубного протеза, закройте и запечатайте кювету; • На 18-минутной отметке введите материал. Температура печи инжектора 280-290°C (536 -554°F), давление впрыска 8-9,5 бар; • Кювета остается в охлаждающей камере под давлением в течение 5 минут; • Отсоедините кювету от инжектора и дайте ей остыть до комнатной температуры; • Разберите кювету и продолжите процесс отделки и полировки.
--	--

Материал стоматологический базисный DSTVITOkеep

<u>Предупреждения!</u> Всегда используйте термостойкие перчатки с номинальной температурой не менее 400-420°C (752-788°F). При выполнении инъекции необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать контакта кожи с нагретой втулкой, отсеком для нагрева картриджа, горячим картриджем, инъекционной вставкой, адаптером поршневой головки и горячими кюветами.	<u>Процесс сушки</u> Перед применением гранулы должны быть высушены. Материал может поглощать влагу из атмосферы. Гранулы DSTVITOkеep можно легко высушить в сухожаровом шкафу при температуре от 150 до 160°C (302-320°F) Время сушки 2-3 часа. <u>ВНИМАНИЕ:</u> поместите закрытую кювету в муфельную печь и осторожно нагревайте от 25°C до 380°C (77-716°F) в течение 20 минут. За 1 минуту до времени впрыска, наденьте защитные термостойкие перчатки, удалите кювету из муфельной печи. <u>Указания по применению</u> • Во время восковки, оставьте 5 мм для литника с каждой стороны; • После вливания и выкипания необходимо оставить выемки для размещения искусственных зубов; • Установите температуру печи инжектора на 400-420°C (752-788°F) в течение 25 минут; • Установите давление впрыска на 700-900 кПа; • Смажьте стороны трубки, соблюдая осторожность, чтобы не затронуть верхнюю или нижнюю часть картриджа;
--	---

	• Когда температура достигнет 400-420°C (752-788°F), вставьте трубку и начните отсчет времени в течение 25 минут; • Нанесите изолирующее средство на гипсовую поверхность формы, соответствующую области зубного протеза, закройте и запечатайте кювету; • На 25-минутной отметке введите материал; • Кювета остается в охлаждающей камере под давлением в течение 35 минут; • Отсоедините кювету от инжектора и дайте ей остыть до комнатной температуры; • Разберите кювету и продолжите процесс отделки и полировки.
Материал стоматологический базисный DSTVITOpplast	
<u>Предупреждения!</u> Всегда используйте термостойкие перчатки с номинальной температурой не менее не менее 100°C (212°F). Во избежание контакта кожи с нагретыми гранулами необходимо соблюдать особую осторожность.	<u>Указания по применению</u> • Нагрейте воду приблизительно до 65-82°C (150-180°F); • Поместите гранулы DSTVITOpplast в горячую воду. • Подождите примерно одну минуту пока гранулы не станут прозрачными и не склеятся. Если нет плавления, немного увеличьте температуру воды. • Удалите поддон из воды и встряхните оставшуюся жидкость между материалом. Обязательно используйте щипцы или какой-нибудь другой инструмент (не руками), поскольку DSTVITOpplast все равно будет достаточно горячим. После удаления из воды, DSTVITOpplast станет достаточно прохладным, чтобы работать вручную. Замесите и сформируйте желаемую форму руками. Если это необходимо, вы можете разрезать материал на фигуры с помощью ножниц или ножа. • После того, как вы создали требуемую форму, дайте ей остыть до комнатной температуры. Вы можете разместить DSTVITOpplast в холодной воде, чтобы ускорить процесс застывания. После полного охлаждения DSTVITOpplast будет прочным и долговечным; • Если Вы решили переделать форму, просто верните изделие назад в теплую воду и попробуйте снова.

Возможные проблемы инъекции и их предполагаемые причины

1. Подготовка:

- неточно выставлена температура нагрева материала (выставить согласно инструкции);
- недостаточно прогрета кювета;
- литниковая система изготовлена неправильно;
- недостаточное давление в инжекционной машине;
- недостаточно прогрет материал в картридже.

2. Внутренняя часть отлитого протеза полая:

- рано выключена подача давления, поверхностные слои отверделись, внутренние еще не остыли и отодвинулись вслед за поршнем;
- кювета в инжекционной машине должна остывать под давлением указанное в инструкции время;
- если соединение между литником и протезом очень тонкое.

3. Изменился цвет базиса протеза:

- перегрев материала или из-за высокой температуры или увеличено время прогрева.

Внимание! Для качественного литья стоматологических конструкций из термопласта и исключения возможных ошибок и осложнений необходимо точно соблюдать технологию процесса литьевого прессования и следовать инструкции.

Не допустимо использовать температуры выше рекомендованных.

Варианты ортопедических конструкций

Внешний вид (изображение) готовых ортопедических конструкций представлен на рисунке 5.

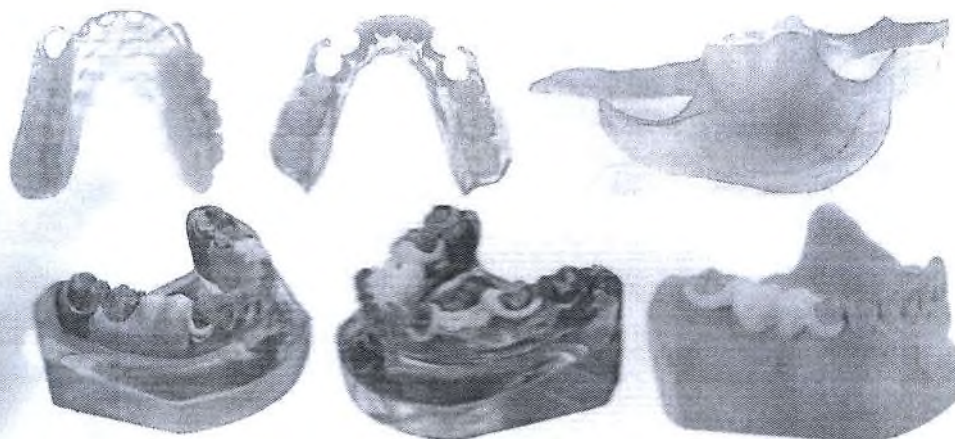


Рис.5

23. Оборудование и материалы (не входят в комплект поставки)

- Инжекционная машина;
- Кювета;
- Муфельная печь;
- Сухожаровой шкаф;
- Термостойкие перчатки.

24. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие материала стоматологического базисного DSTVITO заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, указаний по применению. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

25. Адрес для приема рекламаций

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: +7(499)2816768

tatiana.nosova@beawire.com

Порядковый № 16/19

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Рефаэль Баруш Хасин, нотариус, владеющий лицензией № 29536, настоящим подтверждаю, что 27.3.2019 в мое бюро, расположенное по адресу: Израиль, Беер-Шева, ул. Хейнрита Солд, 3, прибыл г-н Гавриэль Хахиашвили, личность которого была подтверждена мне предъявлением удостоверения личности 311936942 (Израиль)

И я убежден, что прибывшее ко мне лицо полностью осознает значение акции и добровольно подписало прилагаемый документ, помеченный буквой: А от имени корпорации «ДС ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД ДЕНТАЛ МАТЕРИАЛ ПРОДУКТИОН ЛТД» (DS TECHNOLOGY DENTAL MATERIAL PRODUCTION LTD), компании номер 515310621, расположенной в Израиле.

В свидетельство чего я настоящим удостоверяю подпись г-на Гавриэля Хахиашвили своей собственноручной подписью и печатью сего дня 24.7.2019.

Печать нотариуса

Подпись

<Подпись> <Печать>

УТВЕРЖДАЮ
ДС ТЕХНОЛОДЖИ ЛТД
Генеральный Директор
Гавриэль Хахиашвили

<Подпись> <Печать>

Штамп: «ДС ТЕХНОЛОДЖИ ЛТД ДЕНТАЛ МАТЕРИАЛ ПРОДУКТИОН ЛТД»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 65-2339

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Принумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-3-160.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1950 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов.

А.В.Ворошилина

Электронная система "Электрон"