

970-1



müller-omicron

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Müller-Omicron GmbH & Co. KG · Schlosserstr. 1 · 51789 Lindlar

Schlosserstraße 1 · 51789 Lindlar
Tel.: +49 2266 4742-0 · Fax: DW VK -23 / EK -79
www.mueller-omicron.de
e-mail: info@mueller-omicron.de

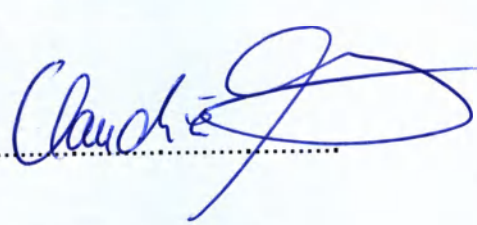
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for Use** for the medical device:
"Dental impression material made from silicone matter in design versions: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, with accessories" is valid and true.

Müller-Omicron GmbH & Co. KG, located at:

- Schlosserstrasse 1, 51789, Lindlar, Germany;
- Im Faulchen 3, 35685, Dillenburg, Germany

is the developer and original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature: 

Lindlar, den 16. DEZ. 2019
Date:

Mrs. Claudia Müller-Scherrers
Managing Director

Deutsche Bank Gummersbach (Branch 38470091) 410803100
Commerzbank Köln (Branch 37080040) 981008000
Kreissparkasse Köln (Branch 37050299) 0323000428
Postbank Köln (Branch 37010050) 154336507

IBAN DE39 3847 0091 0410 8031 00
IBAN DE75 3708 0040 0981 0080 00
IBAN DE32 3705 0299 0323 0004 28
IBAN DE82 3701 0050 0154 3365 07

BIC DEUTDE33
BIC DRESDE33
BIC COXSDE33
BIC PBNKDE33

VAT Registration No. DE246927586
Tax No. 221/5843/0264

Müller-Omicron GmbH & Co. KG · Commercial Register HRA 22228 · Directors Rolf Müller, Birgit Precht, Claudia Müller-Scherrers · Plc. of Performance and Jurisdiction Köln

Urkundenrolle Nummer 2016 / 2019

Die vorseitige, vor mir vollzogene Namensunterschrift von Frau Claudia Maria Müller-Scherrers geborene Müller, geboren am 14.08.1967, geschäftsansässig: Schlosserstraße 1, 51789 Lindlar, Deutschland, mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Lindlar, den 16. Dezember 2019.



S. Müller
Notar



Müller-Omicron GmbH & Co. KG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах
исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с
принадлежностями**

производства: Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и
Ко. КГ, Германия

Версия	Наименования
4	Инструкция по применению медицинского изделия

Оглавление:

1. Наименование медицинского изделия.....	5
2. Состав медицинского изделия.....	5
3. Общее описание медицинского изделия.....	9
4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия.....	14
5. Назначение.....	14
6. Область и условия применения.....	15
7. Показания к применению.....	15
8. Противопоказания к применению.....	15
9. Побочные эффекты.....	16
10. Меры предосторожности и требования безопасности при применении.....	17
11. Ограничения применения.....	18
12. Принцип действия.....	18
13. Способ применения медицинского изделия.....	18
14. Технические характеристики медицинского изделия.....	18
14.1 Технические характеристики материала оттискового.....	18
14.2 Технические характеристики первичной упаковки материала оттискового (банки, тубы, картриджи), насадки смесительной NT, насадки смесительной, насадки интраоральной, колпачка фиксирующего, ложек мерных (8, 12 мл).....	22
14.3 Схема производственного процесса.....	51
15. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков.....	52
16. Сведения о подобных медицинских изделиях.....	53
17. Материалы изготовления.....	54
18. Порядок и техника работы с изделием.....	61
18.1 Материалы Aqium 3D.....	61
18.2 Материалы Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70.....	64
18.3 Материалы betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT.....	65
18.4 Материалы SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst.....	66
18.5 Применение принадлежностей с вариантами исполнения изделия.....	68
19. Указания по охране труда и технике безопасности.....	70
20. Требования к охране окружающей среды.....	71
21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	71
22. Стерильность.....	72
23. Международные стандарты.....	72

24. Упаковка и маркировка медицинского изделия	72
24.1. Картридж двойной, объемом 380 мл	73
24.1.1 Первичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл.....	73
24.1.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл.....	77
24.2. Картридж двойной, объемом 50 мл	80
24.2.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 50 мл.....	80
24.2.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл.....	84
24.3. Банка 300 мл.....	91
24.3.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в банке 300 мл.....	91
24.3.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в банке 300 мл.....	97
24.4. Изделия, содержащиеся в банке 910 мл	101
24.4.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в банке 910 мл.....	101
24.4.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в банке 910 мл.....	106
24.5. Изделия, содержащиеся в тубе 140 мл	110
24.5.1 Первичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 140 мл.....	110
24.5.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 140 мл.....	113
24.6. Изделия, содержащиеся в тубе 60 мл	115
24.6.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 60 мл.....	115
24.6.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 60 мл.....	118
24.7 Упаковка и маркировка упаковки насадки смесительной NT желтой, насадки интраоральной желтой в составе изделий: Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET и Материал Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET:	120
24.8 Упаковка и маркировка упаковки насадки смесительной NT желтой, насадки смесительной NT зеленой, насадки смесительной зеленой:	123
24.9 . Упаковка насадки смесительной зеленой для изделий: Материал topas PERFECT A85 в картридже двойном (6 x 50 мл) и Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (6 x 50 мл):..	124
24.10. Общий вид, упаковки изделий: насадка смесительная 5:1 желтая, входящей в состав упаковки изделия Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (1 x 380 мл)	125
24.11. Упаковка принадлежностей.....	126
25. Транспортная упаковка медицинского изделия	131
Маркировка транспортной упаковки.....	132
26. Маркировка медицинского изделия.....	132
26.1 Проект наклейки на упаковке изделия для поставок в РФ (шаблон маркировки).....	133
27. Комплектность поставки.....	134

28. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности.....	134
29. Гарантийные обязательства.....	135
Гарантийный срок годности медицинского изделия:	135
30. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	136
31. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	136
32. Рекламация	136

1. Наименование медицинского изделия

Материал оттискный силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями.

(Далее по тексту – изделие, медицинское изделие; материал, материал оттискный; материалы Aqium 3D, материал Aqium 3D BITE, материалы topas PERFECT A85, материалы kristall PERFECT A70, материалы betasil VARIO HEAVY, материалы betasil VARIO IMPLANT, материал SILECT putty, материал SILECT light, материал SILECT catalyst; изделие Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, изделие Aqium 3D HEAVY, изделие Aqium 3D LIGHT, изделие Aqium 3D MEDIUM, изделие Aqium 3D MONO, изделие Aqium 3D BITE, изделие topas PERFECT A85, изделие kristall PERFECT A70, изделие betasil VARIO IMPLANT, изделие betasil VARIO HEAVY, изделие SILECT putty, изделие SILECT light, изделие SILECT catalyst; материалы группы Aqium 3D; материалы группы SILECT, изделие).

2. Состав медицинского изделия

Материал оттискный силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями:

I. Материал оттискный силиконовый стоматологический Aqium:

1. Материал Aqium 3D PUTTY SOFT в составе:

- компонент базовый base в банке 300 мл;
- компонент каталитический catalyst в банке 300 мл;
- ложка мерная - 2 шт;
- инструкция по применению;

2. Материал Aqium 3D PUTTY SOFT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

3. Принадлежности к материалу Aqium 3D PUTTY SOFT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл):

- насадка смесительная 5:1 желтая – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);
- колпачок фиксирующий – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);

4. Материал Aqium 3D HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT зеленая – 6 шт / уп;
- инструкция по применению;

5. Принадлежности к материалу Aqium 3D HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл):

- насадка смесительная зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

6. Материал Aqium 3D HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

7. Принадлежности к материалу Aqium 3D HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл):
 - насадка смесительная 5:1 желтая – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);
 - колпачок фиксирующий – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);
8. Материал Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:
 - насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
 - инструкция по применению;
9. Принадлежности к материалу Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл):
 - насадка интраоральная жёлтая – не более 96 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);
 - насадка смесительная желтая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);
10. Материал Aqium 3D MEDIUM в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:
 - насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
 - инструкция по применению;
11. Принадлежности к материалу Aqium 3D MEDIUM в картридже двойном (2 x 50 мл):
 - насадка интраоральная жёлтая – не более 96 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);
 - насадка смесительная желтая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);
12. Материал Aqium 3D MONO в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;
13. Принадлежности к материалу Aqium 3D MONO в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл):
 - насадка смесительная 5:1 желтая – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);
 - колпачок фиксирующий – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);
14. Материал Aqium 3D MONO в картридже двойном 5:1 (1 x 380 мл) в составе:
 - насадка смесительная 5:1 желтая – 10 шт / уп;
 - колпачок фиксирующий;
 - инструкция по применению;
15. Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD в составе:
 - компонент базовый base в банке 300 мл;
 - компонент каталитический catalyst в банке 300 мл;
 - ложка мерная - 2 шт;
 - инструкция по применению;

16. Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET в составе:

- Aqium 3D PUTTY STANDARD base в банке 300 мл;
- Aqium 3D PUTTY STANDARD catalyst в банке 300 мл;
- ложка мерная - 2 шт;
- Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл);
- насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
- насадка интраоральная желтая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

17. Материал Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET в составе:

- Aqium 3D PUTTY SOFT base в банке 300 мл;
- Aqium 3D PUTTY SOFT catalyst в банке 300 мл;
- ложка мерная - 2 шт;
- Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл);
- насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
- насадка интраоральная желтая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

18. Материал Aqium 3D BITE в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

19. Принадлежности к материалу Aqium 3D BITE в картридже двойном (2 x 50 мл):

- насадка смесительная зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

II. Материал оттисковый силиконовый стоматологический toras:

1. Материал toras PERFECT A85 в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

2. Принадлежности к материалу toras PERFECT A85 в картридже двойном (2 x 50 мл):

- насадка смесительная NT зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

3. Материал toras PERFECT A85 в картридже двойном (6 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 36 шт / уп;
- инструкция по применению;

4. Принадлежности к материалу toras PERFECT A85 в картридже двойном (6 x 50 мл):

- насадка смесительная NT зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

III. Материал оттисковый силиконовый стоматологический kristall:

1. Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

2. Принадлежности к материалу kristall PERFECT A70 в картридже двойном (2 x 50 мл):
- насадка интраоральная прозрачная – не более 96 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);
 - насадка смесительная NT зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

3. Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (6x 50 мл) в составе:
- насадка смесительная зеленая – 36 шт / уп;
 - инструкция по применению;

4. Принадлежности к материалу kristall PERFECT A70 в картридже двойном (6x 50 мл):
- насадка интраоральная прозрачная – не более 96 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);
 - насадка смесительная NT зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

IV. Материал оттискный силиконовый стоматологический betasil:

1. Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (1 x 380 мл) в составе:

- насадка смесительная 5:1 желтая - 10 шт / уп;
- колпачок фиксирующий;
- инструкция по применению;

2. Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл) в составе:

- колпачок фиксирующий;
- инструкция по применению;

3. Принадлежности к материалу betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл):

- насадка смесительная 5:1 желтая – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

4. Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая - 6 шт / уп;
- инструкция по применению.

5. Принадлежности к материалу betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном (2 x 50 мл):

- насадка смесительная NT зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

6. Материал betasil VARIO HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

7. Принадлежности к материалу betasil VARIO HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл):

- насадка смесительная 5:1 желтая – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);
- колпачок фиксирующий – не более 40 штук/уп. – не более 1000 упаковок; (при необходимости);

8. Материал betasil VARIO HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая - 6 шт / уп;
- инструкция по применению;

9. Принадлежности к материалу betasil VARIO HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл):

- насадка смесительная NT зеленая – не более 50 штук/уп. – не более 1000 упаковок (при необходимости);

V. Материал оттискный силиконовый стоматологический SILECT:

1. Материал SILECT putty в банке 910 мл в составе:

- ложка мерная;
- инструкция по применению;

2. Материал SILECT light в тубе 140 мл; инструкция по применению;

3. Материал SILECT catalyst в тубе 60 мл; инструкция по применению.

4. Материал SILECT-Set в составе:

- SILECT putty в банке 910 мл;
- ложка мерная;
- SILECT light в тубе 140 мл;
- SILECT catalyst в тубе 60 мл;
- инструкция по применению.

3. Общее описание медицинского изделия

Материал оттискный силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями, представляет собой двухкомпонентную систему на основе силиконов, следующих групп: группа А-силиконов (силиконы присоединительного типа) и группа С-силиконов (силиконы конденсированного типа).

(А-силикон - силикон дополнительного отверждения / поливинилсилоксан, С-силикон - силикон конденсирующего отверждения / полисилоксан)

Двухкомпонентная система состоит из компонента базового (base) и компонента каталитического (катализатора) (catalyst), для ускорения процесса затвердевания изделия в процессе работы в целях получения оттиска.

Материал оттискный силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями, по внешнему виду представляет собой мягкий пастообразный материал.

Материал оттискный вариантов исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil принадлежит к группе А-силиконов. Материал оттискный вариантов исполнения SILECT принадлежит к группе С-силиконов.

Материалы оттискные Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT адаптированы друг к

другу в отношении таких свойств, как гидрофильность, стабильность размеров, сопротивление разрыву, удлинение при разрыве, текучесть и цветовой контраст. Изделия обладают наилучшими результатами в стабильности размеров, восстановлении после деформации и линейном изменении размеров.

Материал оттисковый Aqium 3D LIGHT обеспечивает точность состава, обладает немедленной гидрофильностью при высоких показателях сопротивления разрыву и удлинению при разрыве.

Материалы оттисковые дают возможность выполнять оттиски традиционным способом, обладают хорошей сканируемостью, что позволяет без использования пудры или спреев генерировать цифровые данные для компьютерного изготовления зубных реставраций. Позволяют получить отличные результаты как при использовании внутриворотного сканера, так с помощью традиционного сканера.

Материал Aqium 3D PUTTY SOFT:

Базовый материал для корректирующего формирования оттиска (слепка) (в два этапа) и для технологии двойного замешивания (один этап), ситуационное формирование оттиска (слепка).

Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD:

Базовый материал специально для корректирующего формирования оттиска (слепка) (в два этапа).

Материал Aqium 3D HEAVY:

Базовый материал специально для технологии единовременного двойного замешивания (один этап).

Материал Aqium 3D LIGHT / Материал Aqium 3D MEDIUM:

Корректирующий материал для корректирующего формирования оттиска (слепка) и для технологии двойного замешивания.

Материал Aqium 3D MONO:

Прецизионный силикон для монофазного формирования оттисков (слепков) (может применяться в качестве ложечного и шприцевого материала).

Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET и Материал Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET

Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET

Совмещает комбинацию материалов Aqium 3D PUTTY STANDARD и Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл) для технологического удобства работы стоматолога-ортопеда.

Материал Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET

Совмещает комбинацию материалов Aqium 3D PUTTY SOFT и Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл) для технологического удобства работы стоматолога-ортопеда.

Насадки интраоральные, входящие в состав изделий Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET, Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET, применяются для удобства дозирования при работе с Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл), с выделением тонкой полоски материала для последующей работы.

Материалы оттисковые Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70 представляют собой эластомерный материал на основе поливинилсилоксана, затвердевающий при смешивании. Материалы отличаются высокими тиксотропными свойствами, их легко наносить с помощью картриджа, легко извлекаются из полости рта и долго сохраняют форму. Материал оттисковый Aqium 3D BITE имеет оптическую отражающую активность, позволяющей проводить трехмерную оптическую регистрацию без пудры и сбора данных в области CAD/CAM/CIM.

Материалы оттисковые betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT:

Обладают высокой тиксотропией, отличной восстановительной способностью и гидрофильными свойствами. Изделия имеют термоактивирующий состав, который позволяет изменять требуемое время обработки.

Материалы оттисковые SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst:

Могут применяться для изготовления корригирующих и анатомических оттисков с использованием двухэтапной техники, а также для коррекции протезов.

Материал SILECT-Set

Совмещает комбинацию материалов SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst для технологического удобства работы стоматолога-ортопеда.

Варианты исполнения упаковки материалов оттисковых:

Варианты исполнения материалов, содержащихся в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл и 1 x 380 мл), материалы:

- Aqium 3D PUTTY SOFT в картридже двойном 5:1;
- Aqium 3D HEAVY в картридже двойном 5:1;
- Aqium 3D MONO в картридже двойном 5:1;
- betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1;
- betasil VARIO HEAVY в картридже двойном 5:1;

Варианты исполнения материалов, содержащихся в картридже двойном (2 x 50 мл и 6 x 50 мл), материалы:

- Aqium 3D HEAVY в картридже двойном;
- Aqium 3D LIGHT в картридже двойном;
- Aqium 3D MEDIUM в картридже двойном;
- Aqium 3D BITE в картридже двойном;
- topas PERFECT A85 в картридже двойном;
- kristall PERFECT A70 в картридже двойном;
- betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном;
- betasil VARIO HEAVY в картридже двойном.

Варианты исполнения материалов, содержащихся в банке 300 мл, материалы:

- Aqium 3D PUTTY SOFT;
- Aqium 3D PUTTY STANDARD;

Варианты исполнения материалов, содержащихся в банке 910 мл, материалы:

- SILECT putty;

Варианты исполнения материалов, содержащихся в тубе 140 мл, материалы:

- SILECT light;

Варианты исполнения материалов, содержащихся в тубе 60 мл, материалы:
SILECT catalyst.

Изделие может использоваться совместно с поставляемыми отдельно принадлежностями (при необходимости), см. пункт 2 «Состав медицинского изделия».

Применение принадлежностей с вариантами исполнения изделия:

Материал Aqium 3D HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT зеленая – 6 шт / уп;
- инструкция по применению;

и

Материал Aqium 3D BITE в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной зеленой, поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

и

Материал Aqium 3D MEDIUM в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой интраоральной жёлтой, насадкой смесительной желтой, поставляемыми отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал toras PERFECT A85 в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

и

Материал toras PERFECT A85 в картридже двойном (6 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 36 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной NT зеленой поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

и

Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (6x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 36 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой интраоральной прозрачной, насадкой смесительной NT зеленой, поставляемыми отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая - 6 шт / уп;
- инструкция по применению

и

Материал betasil VARIO HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая - 6 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной NT зеленой поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал Aqium 3D PUTTY SOFT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

Материал Aqium 3D HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

Материал Aqium 3D MONO в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

Материал betasil VARIO HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной 5:1 желтой, колпачком фиксирующим, поставляемыми отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл) в составе:

- колпачок фиксирующий;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной 5:1 желтой, поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия:

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия:

Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Адрес: Schlosserstrasse 1, 51789, Lindlar, Germany / Шлоссерштрассе 1, 51789, Линдлар, Германия.

Место производства медицинского изделия:

Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Адрес: Im Faulchen 3, 35685, Dillenburg, Germany / Им Фаулхен 3, 35685, Дилленбург, Германия.

5. Назначение

Медицинское изделие используется для снятия оттисков зубов и десен пациента при зубопротезировании.

6. Область и условия применения

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования стоматологами-ортопедами для снятия оттисков зубов и десен пациента при зубопротезировании в условиях стоматологических учреждений.

Областью применения изделия является ортопедическая стоматология.

Условия эксплуатации изделия:

изделие применяется при температуре от +18 до +25°C, относительной влажности воздуха: от 30 до 60%.

7. Показания к применению

Показаниями к использованию медицинского изделия являются:

Изделия Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT:

- используются для подготовки к изготовлению коронок и мостовидных конструкций, частичных коронок, внутренних и наружных вкладок, пломб; подготовка к имплантации пациента, оцифровывание оттиска для дальнейшего использования в цифровом технологическом процессе;

Изделия betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT:

- используются для подготовки к изготовлению коронок и мостовидных конструкций, частичных коронок, внутренних и наружных вкладок, пломб, трансфер-оттисков; подготовка к имплантации пациента;

Изделия Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70:

Aqium 3D BITE:

- для оптического сбора данных в области CAD/CAM/CIM (регистрация антагонистов);

topas PERFECT A85:

- используется для получения прочных оттисков для многократного использования (многоразовой регистрации прикуса); для фиксации при регистрации прикуса путем закрепления лица специальной скобой с опорой (лицевой дугой);

kristall PERFECT A70:

- используется для регистрации прикуса с необходимым визуальным контролем; для изготовления оттиска жевательных поверхностей у фоточувствительных композитных реставраций; для изготовления временных коронок и виниров; трансфер-матрицы для крепления скоб (ортопедических брекетов);

Изделия SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst:

- используются для подготовки к изготовлению коронок и мостовидных конструкций, частичных коронок, внутренних и наружных вкладок, для полного и частичного протезирования.

8. Противопоказания к применению

Нет

9. Побочные эффекты

Возможна аллергическая реакция у чувствительных людей на катализатор (catalyst) C-силиконов (материал SILECT catalyst).

У пациентов с очень высокой чувствительностью возможно появление аллергических реакций в виде покраснения и раздражения слизистой мембраны.

Из-за очень малого количества и очень короткого времени применения (обычно 2-4 минуты в полости рта пациента) и использования примерно по 2 раза в год остаточный риск считается допустимым.

Перед применением, а также в случае сомнения, рекомендуется проконсультироваться с врачом с дерматологом и/или аллергологом.

10. Меры предосторожности и требования безопасности при применении

Изделие поставляется нестерильным. Необходимо внимательно осмотреть его на предмет отсутствия повреждений упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке. В случае обнаружения повреждений использование изделия не допускается. Поврежденное изделие следует вернуть в компанию Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия, связавшись с представителем компании Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия на территории РФ (см. ниже раздел «Рекламация»).

Изделие предназначено для однократного применения.

Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Повторное использование, переработка могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента.

Не оставлять в полости рта никаких остатков материала по окончании работы.

Предупреждение:

При вдыхании:

Доставьте пострадавшего на свежий воздух, при необходимости наденьте ему кислородную маску. (для вариантов исполнений изделий: SILECT catalyst).

При попадании на кожу:

Избегайте длительного контакта с кожей. После попадания на кожу промойте соответствующий участок мылом и водой. Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует носить защитную одежду и перчатки. (для вариантов исполнений изделий: SILECT catalyst).

При контакте с глазами:

Избегайте попадания изделия в глаза; В случае попадания в глаза, необходимо немедленно промыть их большим количеством чистой воды и незамедлительно обратиться к врачу-офтальмологу.

(для вариантов исполнений изделий: Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT; изделий Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70; изделий betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT, SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst)

При проглатывании:

При проглатывании необходимо прополоскать рот и выпить большое количество воды. Обязательно обратиться к врачу.

(для вариантов исполнений изделий: Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT; изделий Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70; изделий betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT, SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst)

Аллергические реакции:

У чувствительных людей могут возникать аллергические реакции. Перед применением, а также в случае сомнения, рекомендуется проконсультироваться с врачом с дерматологом и/или аллергологом. (для вариантов исполнений изделий: Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT; изделий Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70; изделий betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT, SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst).

Изделия SILECT catalyst не рекомендуется применять для беременных и кормящих женщин, а также для детей в возрасте до 6 лет. В данном случае, оттиск необходимо делать с помощью вариантов исполнений изделий из А-силикона.

Если во время применения изделия (SILECT catalyst) возникли острые аллергические реакции, применение изделия следует сразу же прекратить. В данном случае, оттиск необходимо делать с помощью вариантов исполнений изделий из А-силикона.

11. Ограничения применения

Материал оттисковый классифицируется как медицинское изделие, контактирующее с кожей, слизистыми оболочками менее 24 часов.

Не допускается любое использование медицинского изделия, не соответствующее указаниям по применению.

Не использовать изделие, если упаковка повреждена.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Изделия Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70 и изделия betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT не использовать вместе с полиэфирными, полисульфидами или изделиями, принадлежащими к С-силиконам;

- Продукты группы SILECT не использовать вместе с полиэфирными, полисульфидами или изделиями, принадлежащими к А-силиконам;
- Чтобы исключить несовместимость, не следует комбинировать изделия группы А-силиконов с изделиями группы А-силиконов других изготовителей;
- Чтобы исключить несовместимость, не следует комбинировать изделия группы С-силиконов с изделиями группы С-силиконов других изготовителей.

12. Принцип действия

Принцип действия медицинского изделия основан на термопластичных свойствах изделия.

13. Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования стоматологами-ортопедами для снятия оттисков зубов и десен пациента при зубопротезировании в условиях стоматологических учреждений.

14. Технические характеристики медицинского изделия

14.1 Технические характеристики материала оттискного

Цвет компонентов изделия:

Aqium 3D PUTTY SOFT / PUTTY STANDARD; Aqium 3D HEAVY:

- компонент базовый Base: Светло-фиолетовый;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

Aqium 3D MONO:

- компонент базовый Base: Фиолетовый;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

Aqium 3D MEDIUM:

- компонент базовый Base: Оранжевый;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

Aqium 3D LIGHT:

- компонент базовый Base: Неоново-желтый;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

Aqium 3D BITE:

- компонент базовый Base: желтый;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

topas PERFECT A85:

- компонент базовый Base: желтый;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

kristall PERFECT A70:

- компонент базовый Base: прозрачный;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

betasil VARIO HEAVY:

- компонент базовый Base: Сиренево-синий;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

betasil VARIO IMPLANT (картридж 380 мл):

- компонент базовый Base: Синий;
- компонент каталитический Catalyst: белый;

betasil VARIO IMPLANT (картридж 50 мл):

- компонент базовый Base: Синий;
- компонент каталитический Catalyst: синий;

SILECT putty:

- компонент базовый Base: Мятно-зеленый;

SILECT light:

- компонент базовый Base: сине-фиолетовый

SILECT catalyst:

- компонент каталитический Catalyst: красный

Изделия Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT

Таблица №1 Технические данные изделий Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT

Технические данные	Aqium 3D PUTTY SOFT / PUTTY STANDARD	Aqium 3D HEAVY	Aqium 3D MONO	Aqium 3D MEDIUM	Aqium 3D LIGHT
Консистенция / EN ISO 4823	Смешанная вязкость (возможно регулировать) / Тип 0	Высокой вязкости / Тип 1	Средней вязкости / Тип 2	Средней вязкости / Тип 2	Низкой вязкости / Тип 3
Цвет	Светло-фиолетовый	Светло-фиолетовый	Фиолетовый	Оранжевый	Неоново-желтый
Дозирование (1:1) / время смешивания	30 сек.	автоматически	-	автоматически	автоматически
Дозирование (5:1) / время	автоматически	автоматически	автоматически	-	-

смешивания					
Время технологического процесса подготовки материала, включая время смешивания	До 2 мин. 15 сек.	До 2 мин. 15 сек.	До 2 мин.	До 2 мин. 15 сек.	До 2 мин. 15 сек.
Время выдерживания оттиска во рту	≥ 2 мин. 15 сек.	≥ 2 мин. 15 сек.	≥ 2 мин.	≥ 2 мин. 15 сек.	≥ 2 мин. 15 сек.
Общее время затвердевания (минимальное)	4 мин. 30 сек.	4 мин. 30 сек.	4 мин.	4 мин. 30 сек.	4 мин. 30 сек.
Деформация под давлением	2,5 % / 2,2 %	2,5 %	2,5 %	6 %	6 %
Восстановление после деформации	99,5 %	99,6 %	99,6 %	99,8 %	99,8 %
Линейное изменение размеров	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %
Вкус	нейтральный	нейтральный	нейтральный	нейтральный	нейтральный
Можно сканировать	+	+	+	+	+

Сведения по времени относятся к температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 ± 10%.

Изделия Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70:

Таблица №2 Технические данные изделий Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70:

Технические данные	Aqium 3D BITE	topas PERFECT A85	kristall PERFECT A70
Цвет	желтый	желтый	прозрачный
Дозировка (1:1)	Автоматическая	Автоматическая	Автоматическая

Время технологического процесса подготовки материала, включая время смешивания	30 сек.	30 сек.	30 сек.
Время выдерживания во рту	30 сек.	1 мин.	1 мин.
Общее время затвердевания	1 мин.	1 мин. 30 сек.	1 мин. 30 сек.
Твердость (по Шору)	45 Шор D	85 Шор A	70 Шор A
Линейное изменение размеров	0,1%	0,1%	0,2%

Сведения по времени относятся к температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 ± 10%.

Изделия betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT:

Таблица №3 Технические данные изделий betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT

Технические данные	betasil VARIO HEAVY	betasil VARIO IMPLANT
Консистенция / EN ISO 4823	Высокой вязкости / Тип 1	Средней вязкости / Тип 2
Цвет	Сиренево-синий	Синий
Дозирование (1:1) / время смешивания	автоматически	автоматически
Время технологического процесса подготовки материала, включая время смешивания	до 2 мин. 15 сек.	до 2 мин.
Время выдерживания оттиска во рту	2 мин. 15 сек.	2 мин.
Общее время затвердевания (минимальное)	до 4 мин. 30 сек.	до 4 мин.
Деформация под давлением	2 %	2,5 %

Восстановление после деформации	99,6 %	99,7 %
Линейное изменение размеров	0,1 %	0,2 %
Вкус	нейтральный	мята

Сведения по времени относятся к температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 ± 10%.

Изделия SILECT putty, SILECT light:

Таблица №4 Технические данные изделий SILECT putty, SILECT light

Время смешивания: 30 секунд.

Технические данные	SILECT putty	SILECT light
Консистенция / EN ISO 4823	Тип 0	Тип 3
Цвет	Мятно-зеленый	Сине-фиолетовый
Время технологического процесса подготовки материала, включая время смешивания	1 мин. 30 сек.	1 мин. 30 сек.
Время выдерживания оттиска во рту	3 мин. 30 сек.	3 мин. 30 сек.
Деформация под давлением	1,85 %	5,30 %
Восстановление после деформации	98,90 %	99,00 %
Линейное изменение размеров	0,10 %	0,50 %
Вкус	мята	нейтральный

Сведения по времени относятся к температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 ± 10%.

14.2 Технические характеристики первичной упаковки материала оттискового (банки, тубы, картриджи), насадки смесительной NT, насадки смесительной, насадки интраоральной, колпачка фиксирующего, ложек мерных (8, 12 мл).

Насадка смесительная NT, насадка смесительная

Насадка (Насадка смесительная NT, насадка смесительная) представляет собой пластиковый элемент состоящий из корпуса (цилиндра), смешивающих элементов и фиксатора насадки (фиксирующего кольца).

Насадка смесительная NT, насадка смесительная (для картриджа двойного 50 мл.)

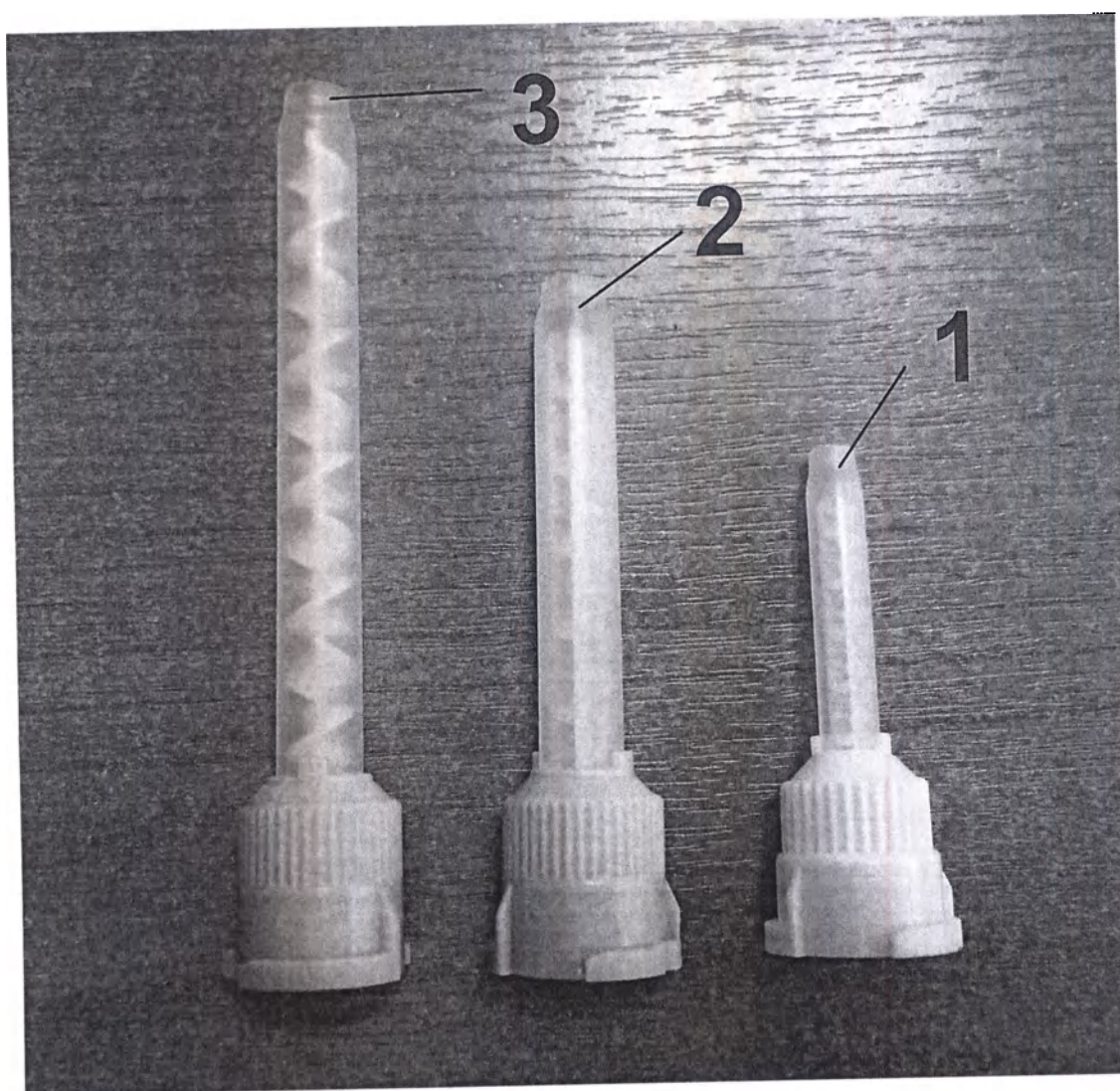


Рисунок 1 Насадки смесительные

Таблица №5 Описание рисунка 1

Номер по рисунку	Наименование насадки	Вариант исполнения материала оттисчного с которым поставляется насадка

1	Насадка смесительная NT желтая	Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D MEDIUM
2	Насадка смесительная NT зеленая	Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D BITE
3	Насадка смесительная зеленая	topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70, betasil VARIO IMPLANT, betasil VARIO HEAVY

Примечание: насадка смесительная желтая по конструкции, параметрам и принципу работы идентична насадке смесительной зеленой

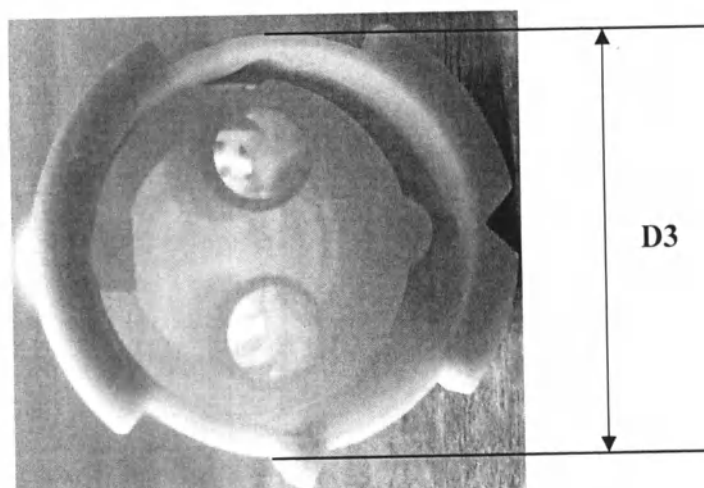
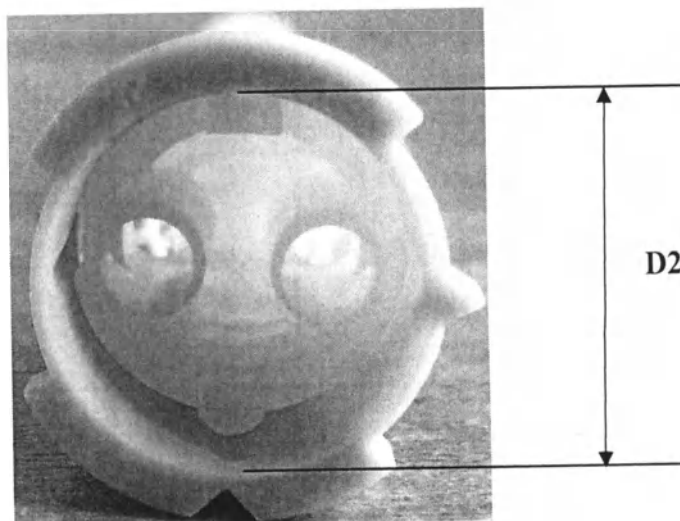
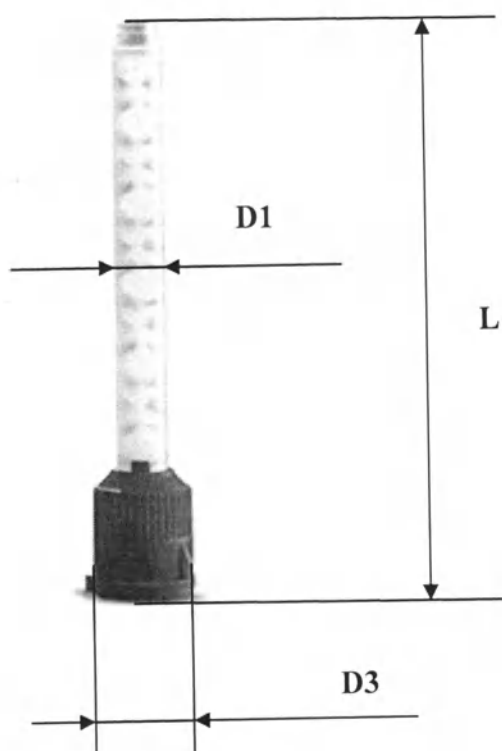


Рисунок 2 Насадки смесительные

Таблица №6 Описание рисунка 2

L	Длина насадки
D1	Диаметр наружный

	цилиндра (корпуса насадки), по центру
D2	Диаметр внутренний фиксатора насадки
D3	Диаметр наружный фиксатора насадки

Таблица №7 размеры насадок смесительных

Вид насадки	Размеры, мм			
	L	D1	D2	D3
Насадка смесительная NT желтая	50 (±1)	6,0 (±0,15)	14,0 (±0,5)	16,0 (±0,1)
Насадка смесительная NT зеленая	67,5 (±1)	8,0 (±0,15)		
Насадка смесительная зеленая	88,5 (±1)			

Насадка интраоральная (для картриджа двойного 50 мл.)

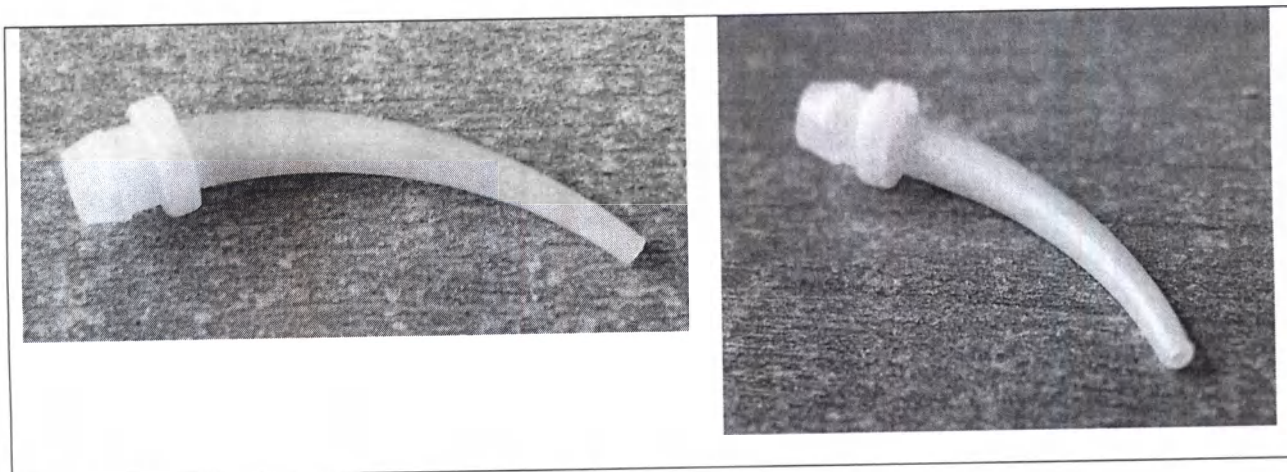
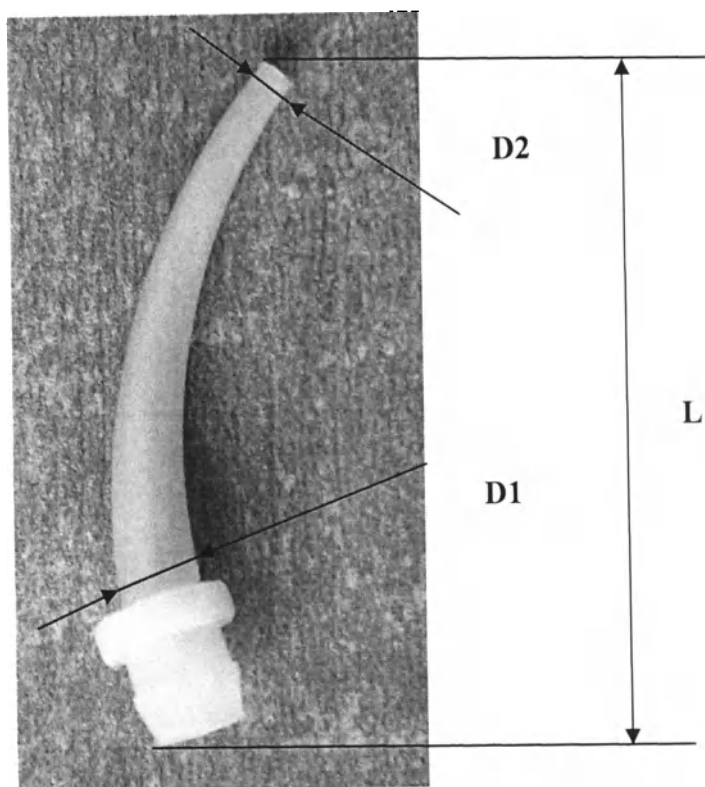


Рисунок 3 Насадка интраоральная

Таблица №8 описание рисунка 4



L	Длина насадки
D1	Диаметр наружный основания корпуса насадки
D2	Диаметр наружный кончика корпуса насадки

Таблица №9 размеры насадки интраоральной

Размеры, мм	
L	25 ($\pm 0,15$)
D1	3 ($\pm 0,05$)
D2	1,5 ($\pm 0,05$)

Рисунок 4 Насадка интраоральная

Примечание:

насадка интраоральная жёлтая и насадка интраоральная прозрачная по конструкции, параметрам и принципу работы идентичны.

Насадка смесительная для картриджа двойного 380 мл

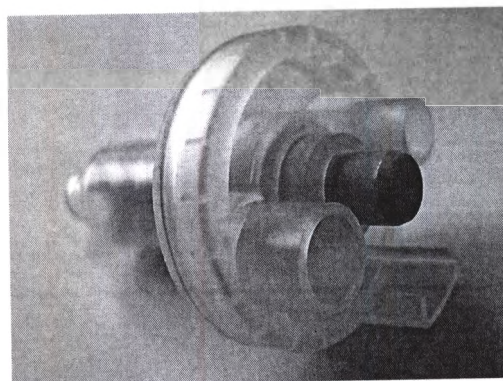
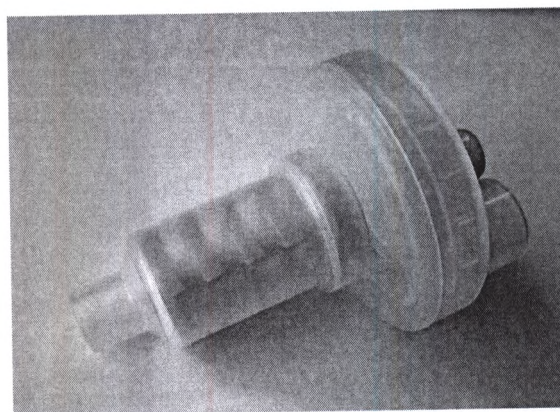
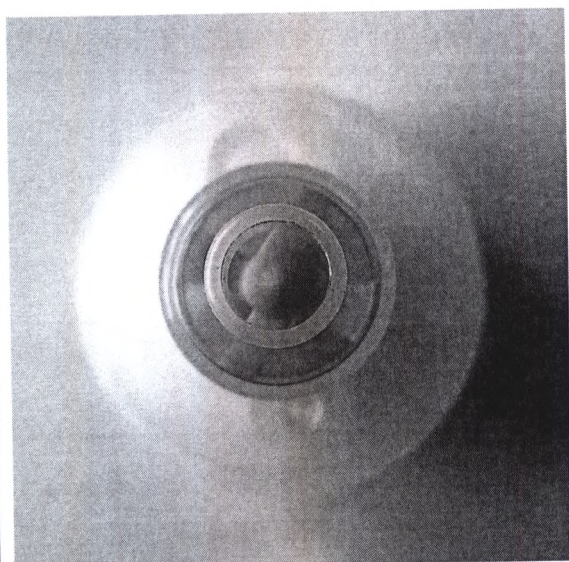
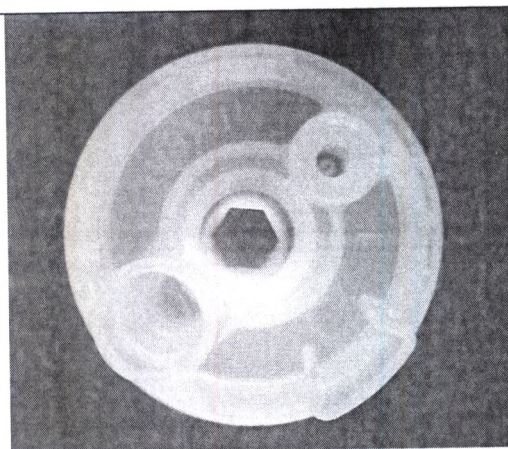
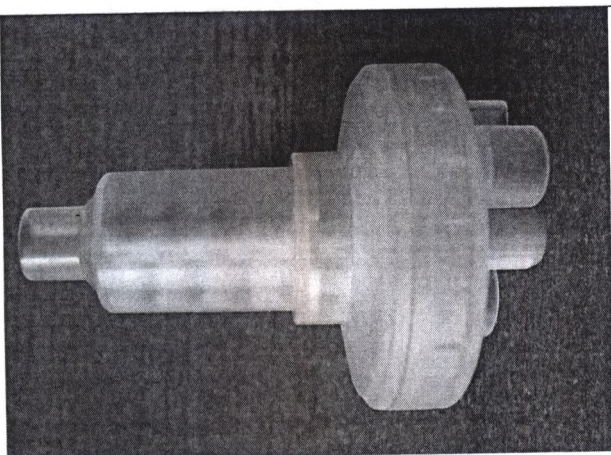


Рисунок 5 Насадка смесительная для
картриджа двойного 380 мл

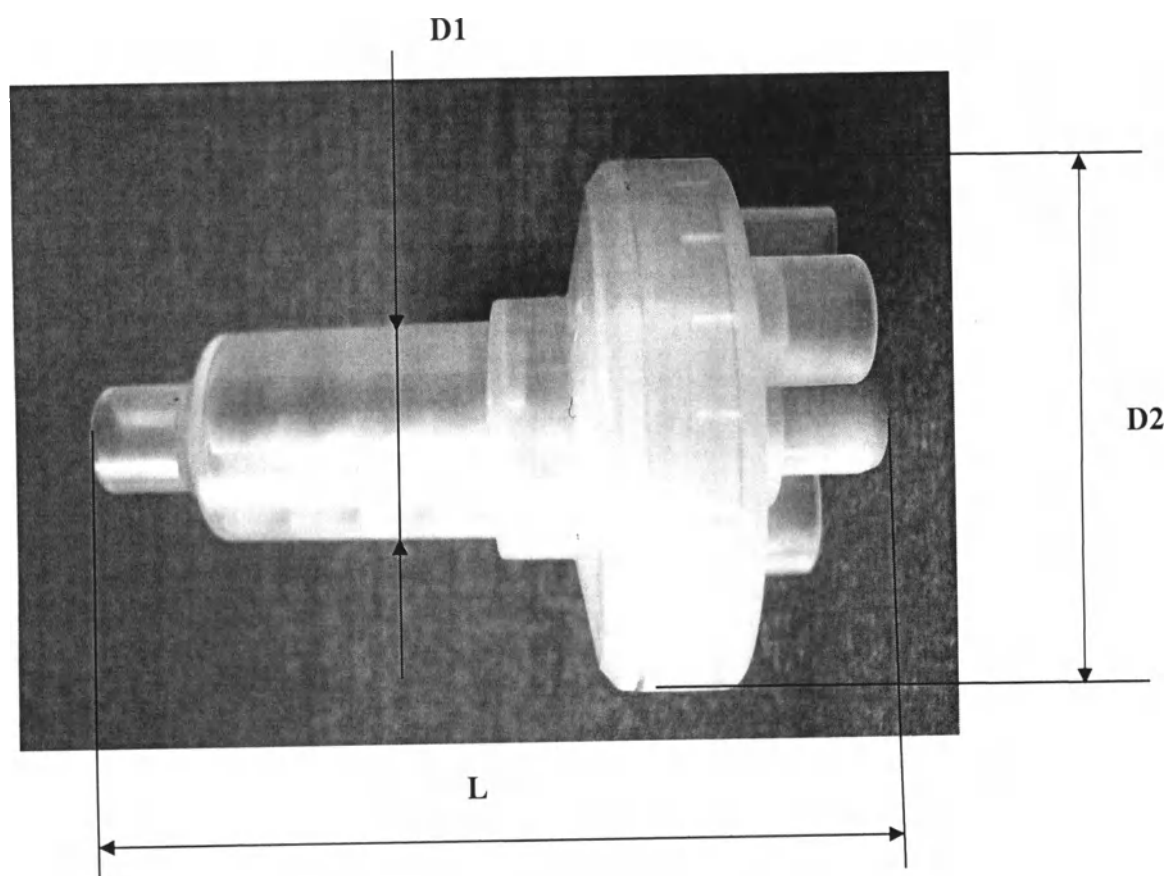
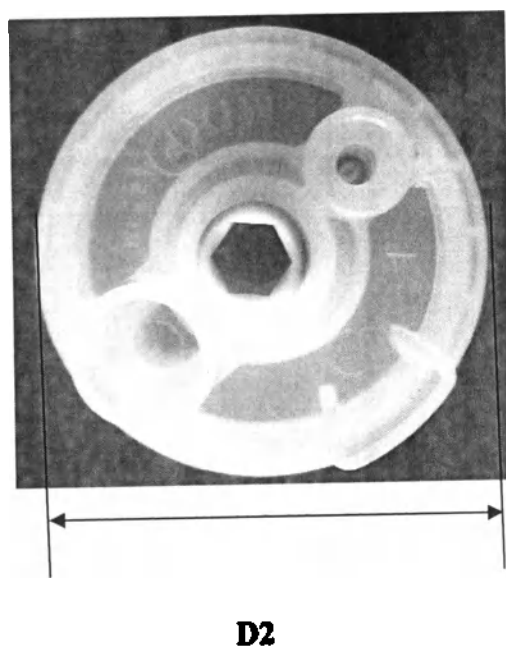


Рисунок № 6 Насадка смесительная для картриджа двойного 380 мл (вид сбоку)

Рисунок № 7 Насадка смесительная для картриджа двойного 380 мл (вид снизу)



D2

Таблица №10 размеры насадки смесительной для картриджа двойного 380 мл

Размеры, мм	
L	56 ($\pm 0,15$)
D1	15 ($\pm 0,5$)
D2	37 ($\pm 0,5$)

Таблица №11 описание насадки смесительной для картриджа двойного 380 мл

L	Длина насадки
D1	Диаметр наружный корпуса насадки (по центру)
D2	Диаметр наружный фиксирующего кольца насадки

Колпачок фиксирующий (для картриджа двойного 380 мл)

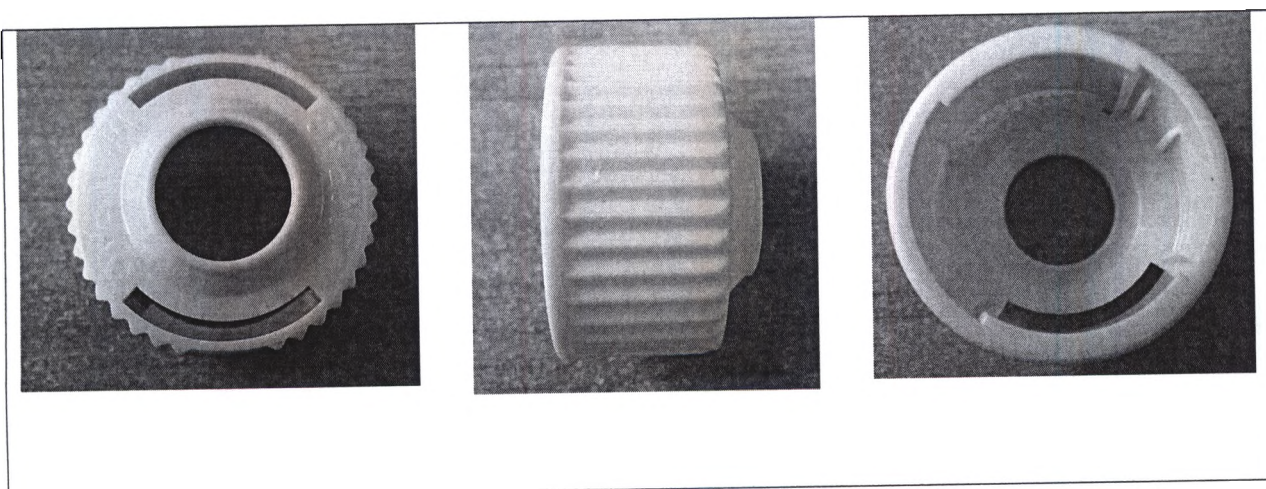
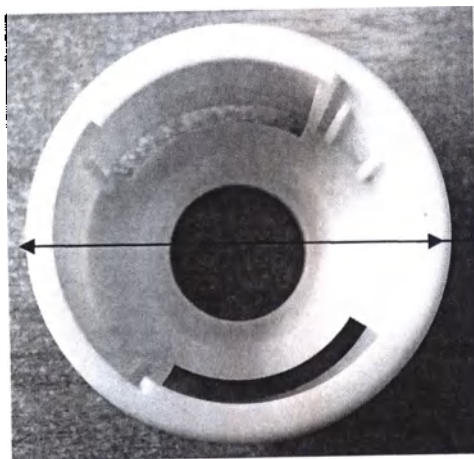


Рисунок № 8 Колпачок фиксирующий (для картриджа двойного 380 мл)



müller-omicron

Müller-Omicron GmbH & Co. KG



D

Рисунок № 9 Колпачок фиксирующий (для картриджа двойного 380 мл)

D – наружный диаметр колпачка фиксирующего.

Размеры:

D	46 (±0,5)
----------	-----------

Колпачок картриджа двойного (50 мл)

Таблица №12 Описание рисунка 10



1



2

1	Наружняя часть колпачка картриджа двойного (50 мл);
2	заглушка колпачка картриджа двойного (50 мл);

Рисунок № 10 Колпачок картриджа двойного (50 мл)

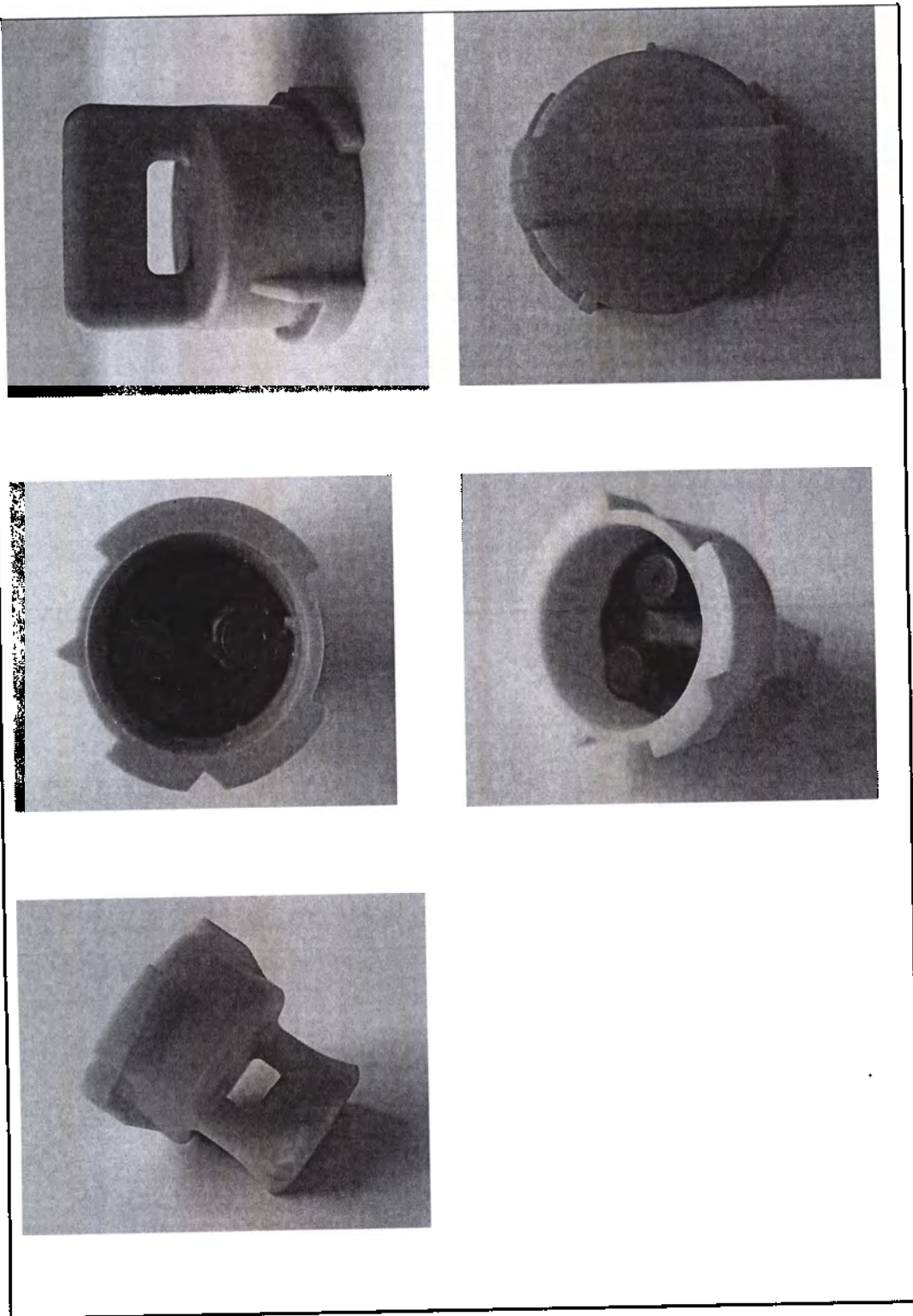
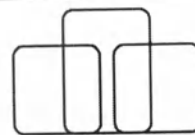


Рисунок № 11 Колпачок картриджа двойного (50 мл)



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

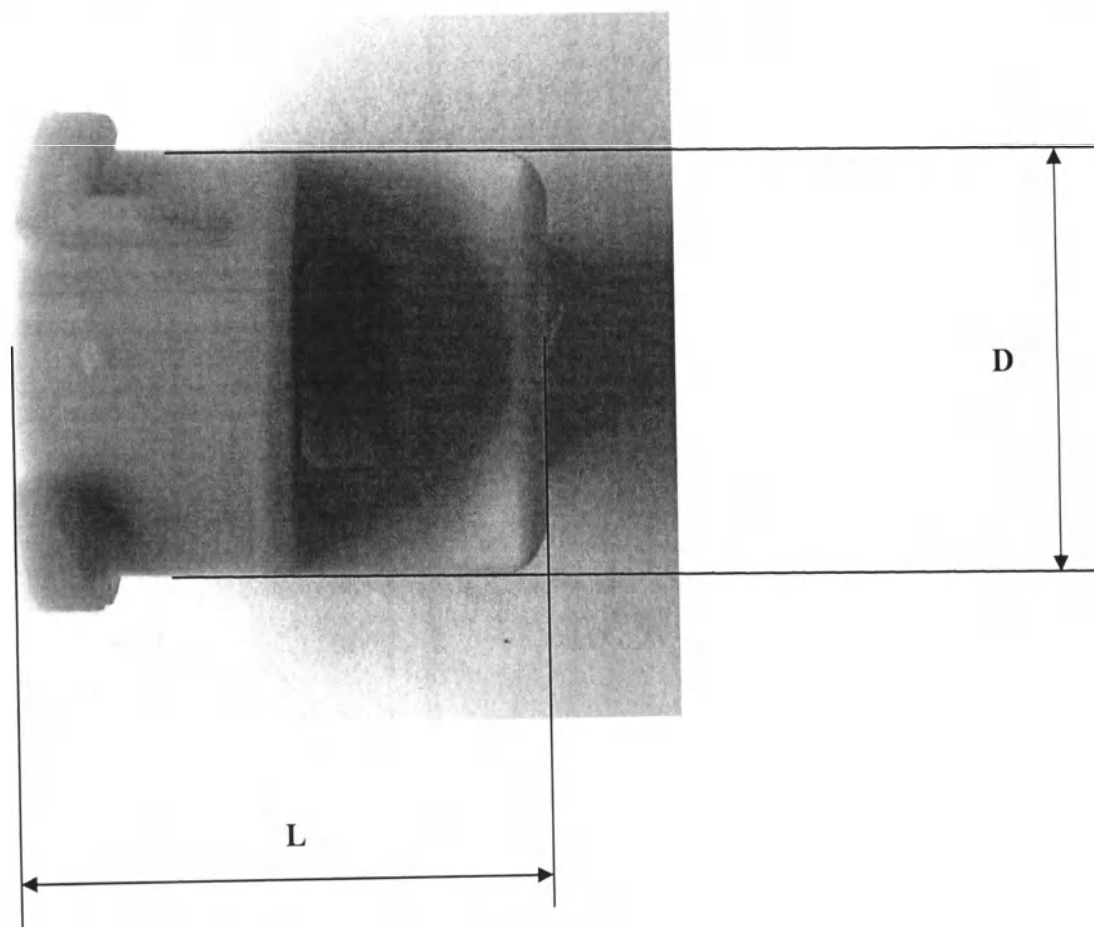


Рисунок №12 Размеры колпачка картриджа двойного (50 мл)

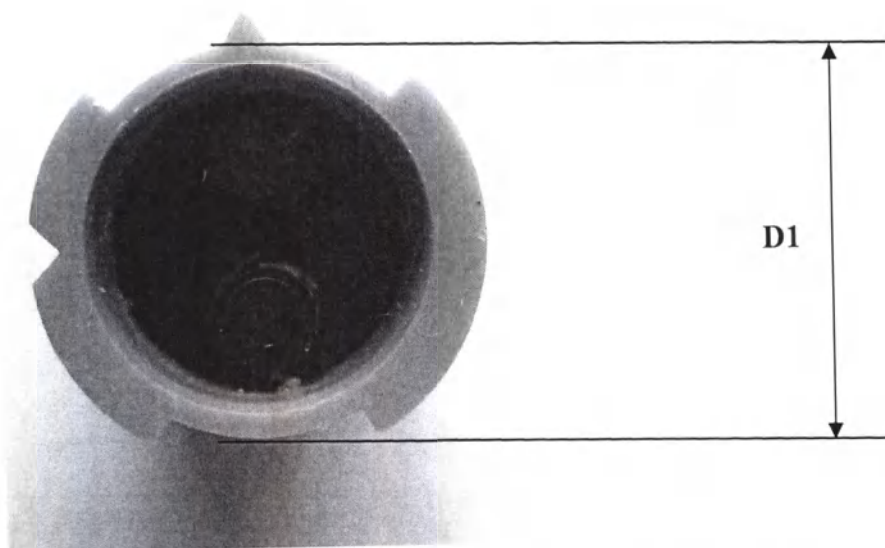
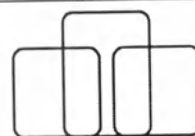


Рисунок №13 Размеры колпачка картриджа двойного (50 мл)



müller-omicron

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Таблица №13 Размеры колпачка картриджа двойного (50 мл)

Размеры, мм	
L	19 (±0,5)
D	16 (±0,5)
D1	17 (±0,5)

Колпачок картриджа двойного (380 мл)

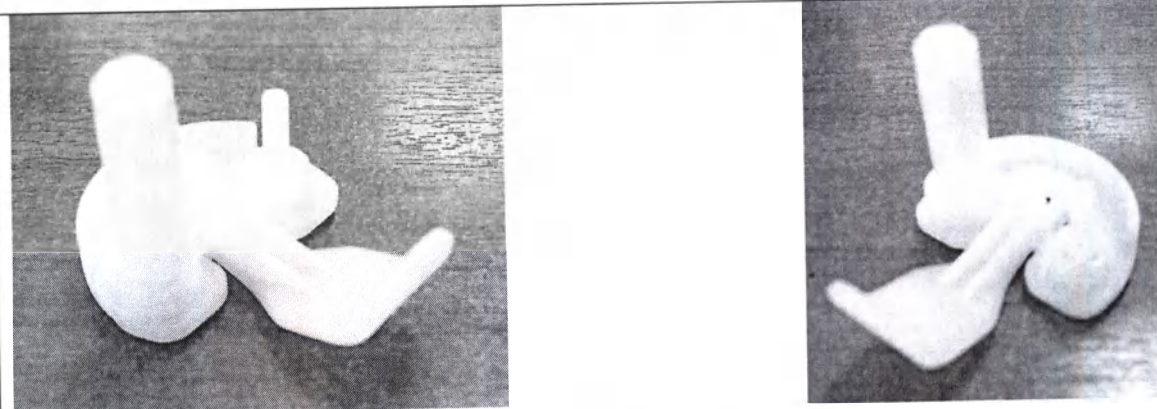


Рисунок №14 Колпачок картриджа двойного (380 мл)

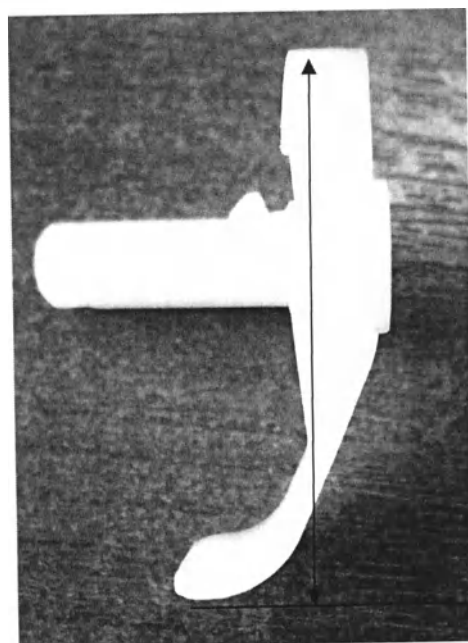
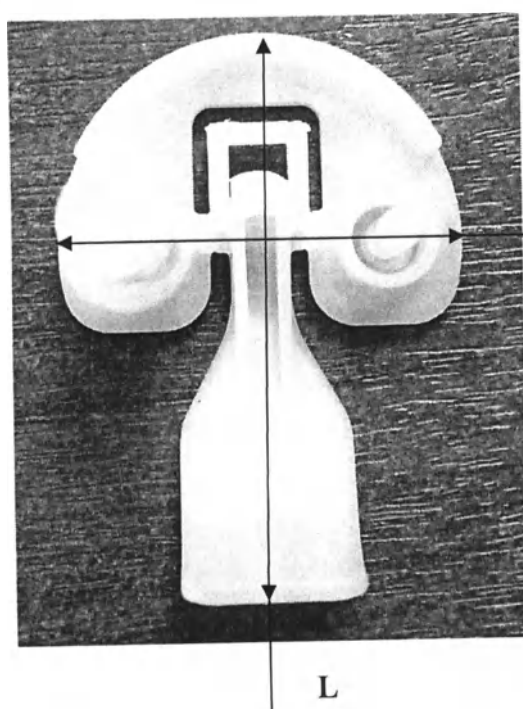


Рисунок № 15 Колпачок картриджа двойного (380 мл)

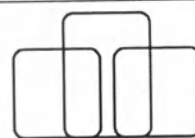
Таблица № 14 размеры колпачка картриджа двойного (380 мл)

Обозначение	Величина	Размеры, мм
W	Ширина насадки	33,5 (±0,2)
L	Длина насадки	43,5 (±0,3)

Картридж двойной (50 мл)



Рисунок № 16 Картридж двойной (50 мл)



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

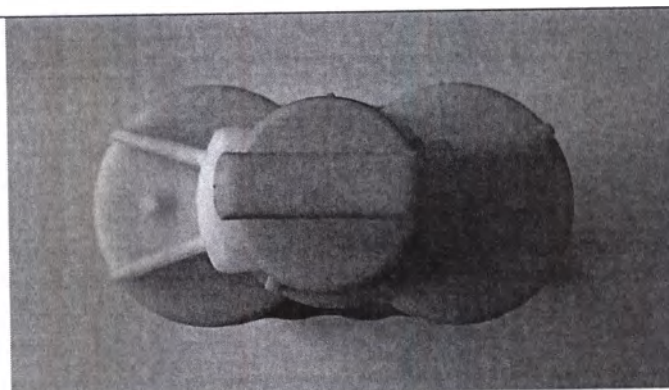
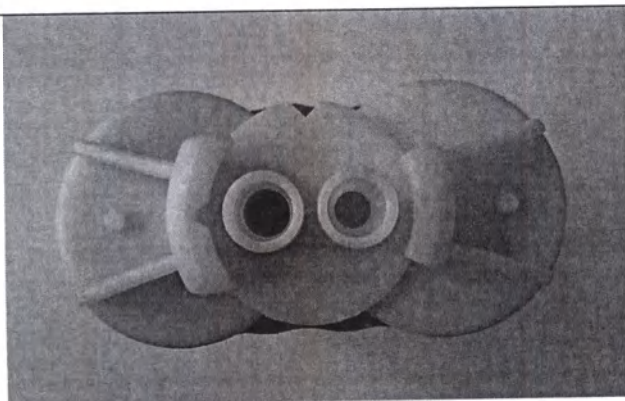


Рисунок № 17 Картридж двойной (50 мл)

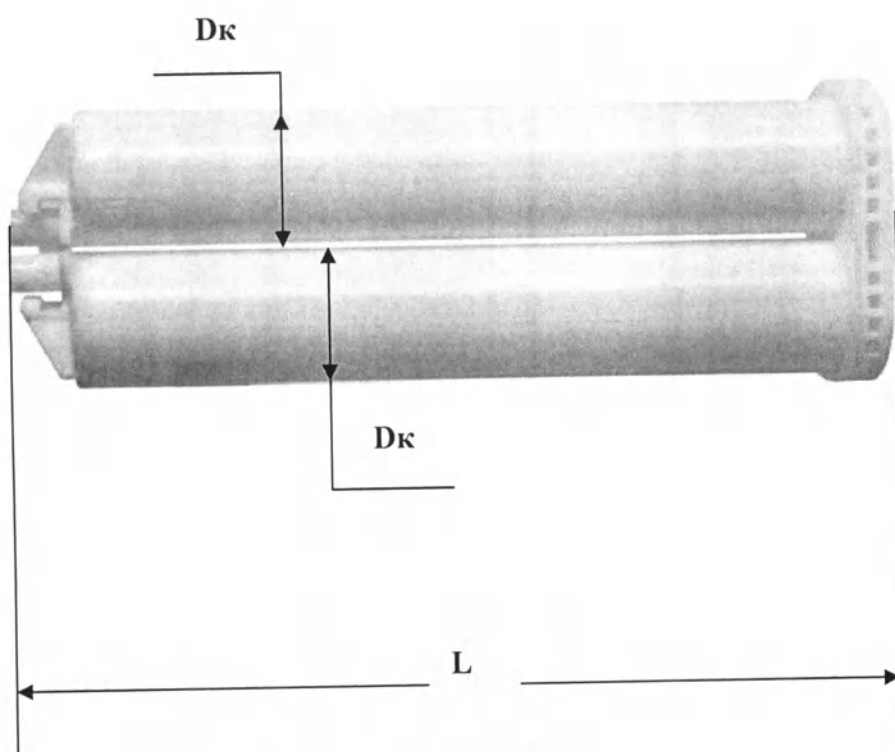


Рисунок № 18.1 Картридж двойной (50 мл)

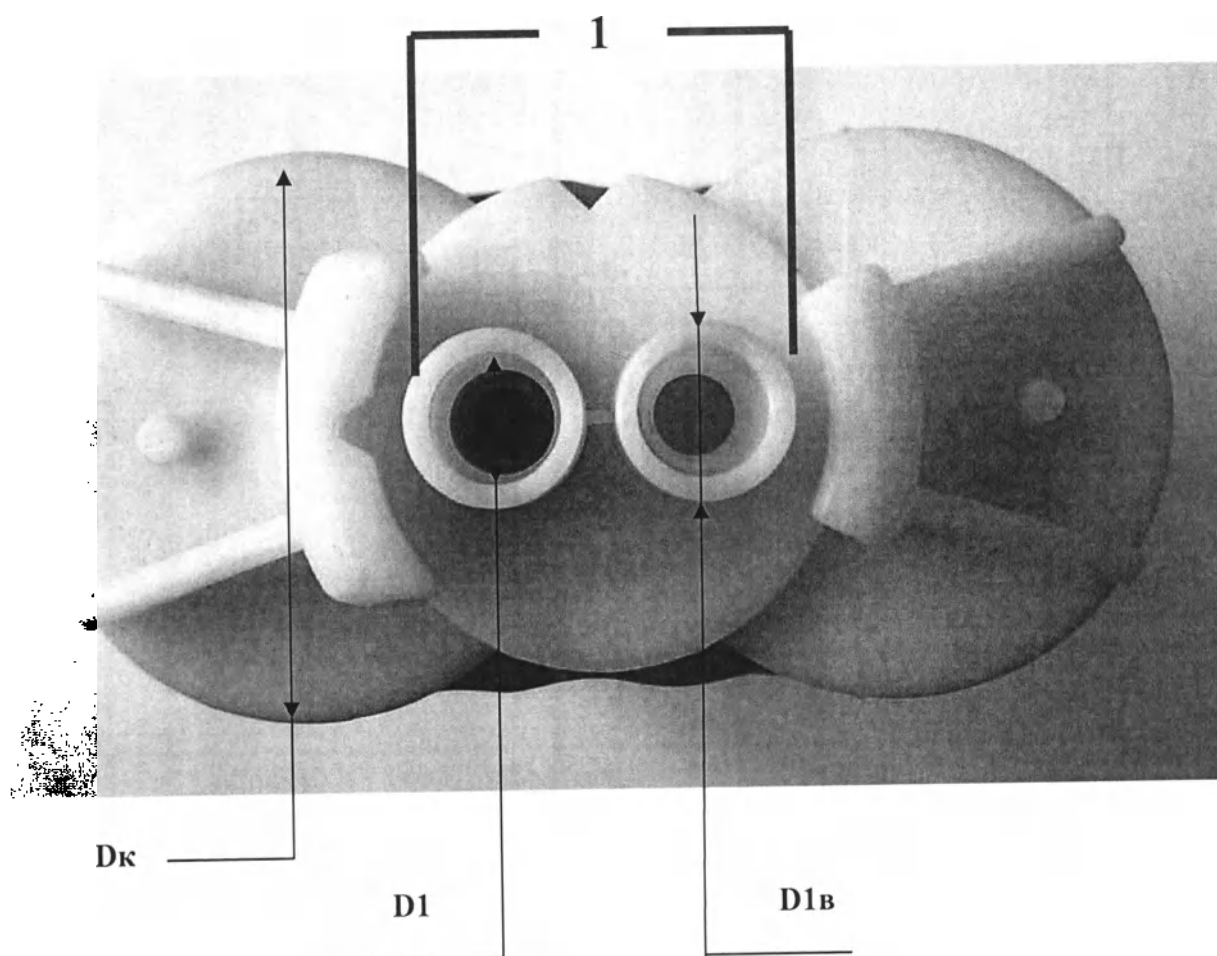


Рисунок № 18.2 Картридж двойной (50 мл)

Где, 1- выходные отверстия картриджа двойного 50 мл для копачка.

Таблица № 15 Описание рисунка 18.1, 18.2, размеры

Обозначение	Величина	Размеры, мм
Dк	Диаметр емкости (база/катализатор) картриджа двойного 50 мл.	22,2 ($\pm 0,2$)
D1	Диаметр выходного отверстия картриджа двойного	4 ($\pm 0,1$)
D1в	Внешний диаметр выходного отверстия картриджа двойного	6 ($\pm 0,1$)
L	Длина картриджа двойного 50мл.	110,5 ($\pm 0,5$)

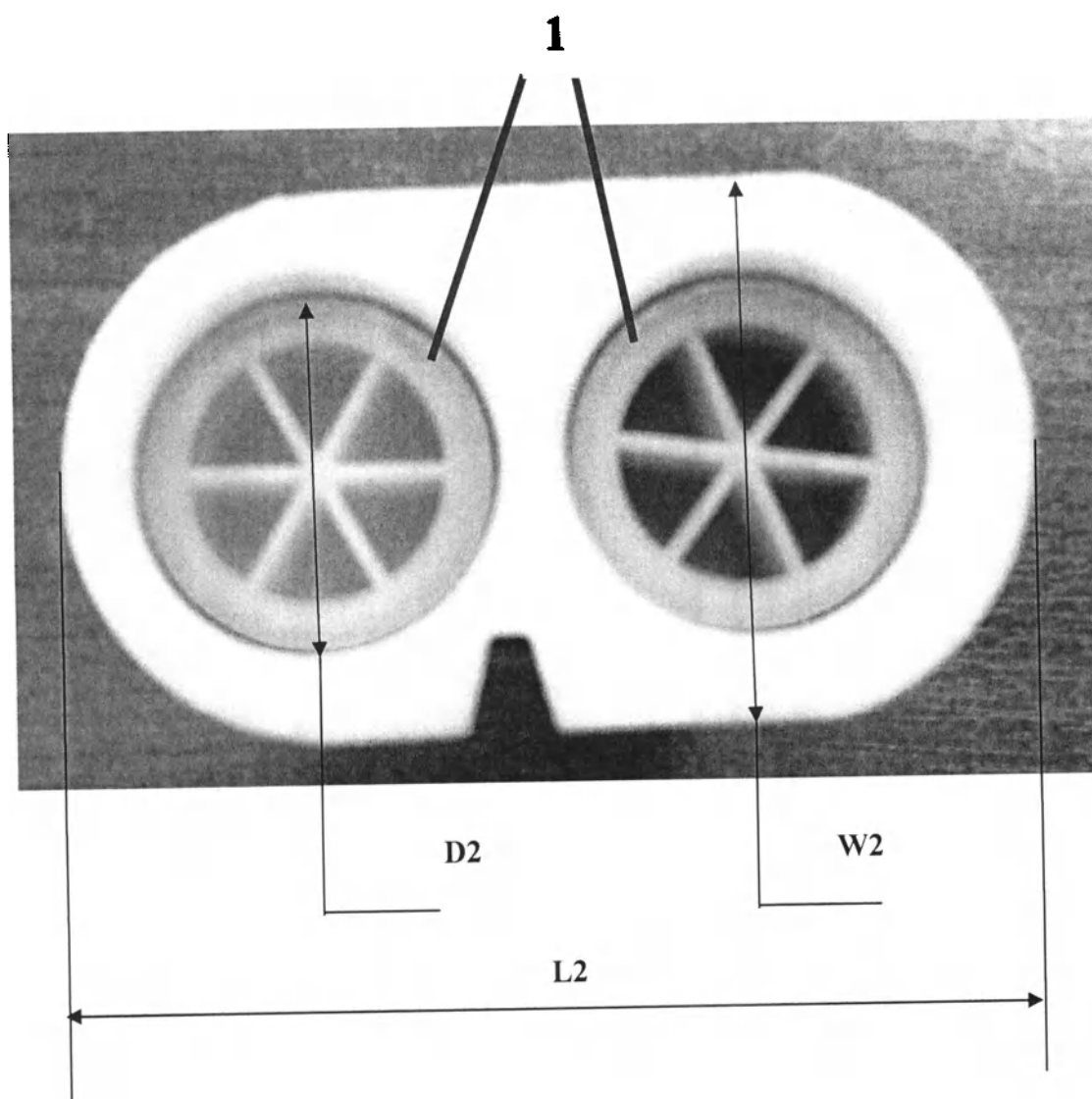


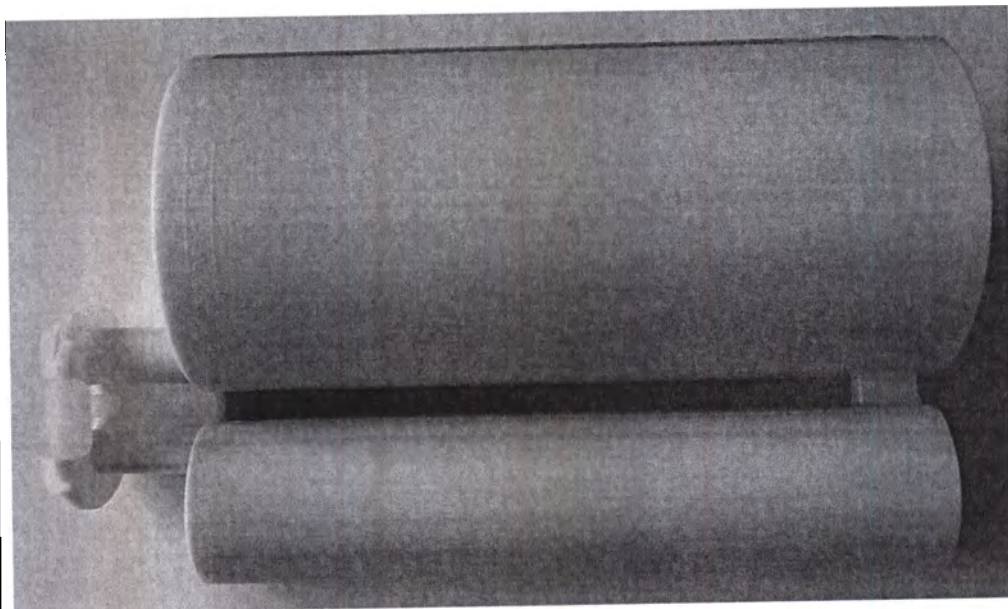
Рисунок № 19 Картридж двойной (50 мл)

1 – поршни картриджа

Таблица № 16 Описание рисунка 19, размеры

Обозначение	Величина	Размеры, мм
D2	Диаметр нижней части поршня картриджа	19 ($\pm 0,5$)
W2	Ширина основания картриджа двойного	28 ($\pm 0,5$)
L2	Длина основания картриджа двойного	50 ($\pm 0,5$)

Картридж двойной (380 мл)

Рисунок № 20 Картридж двойной (380 мл), сторона с этикеткой

Рисунок № 21 Картридж двойной (380 мл), сторона без этикетки

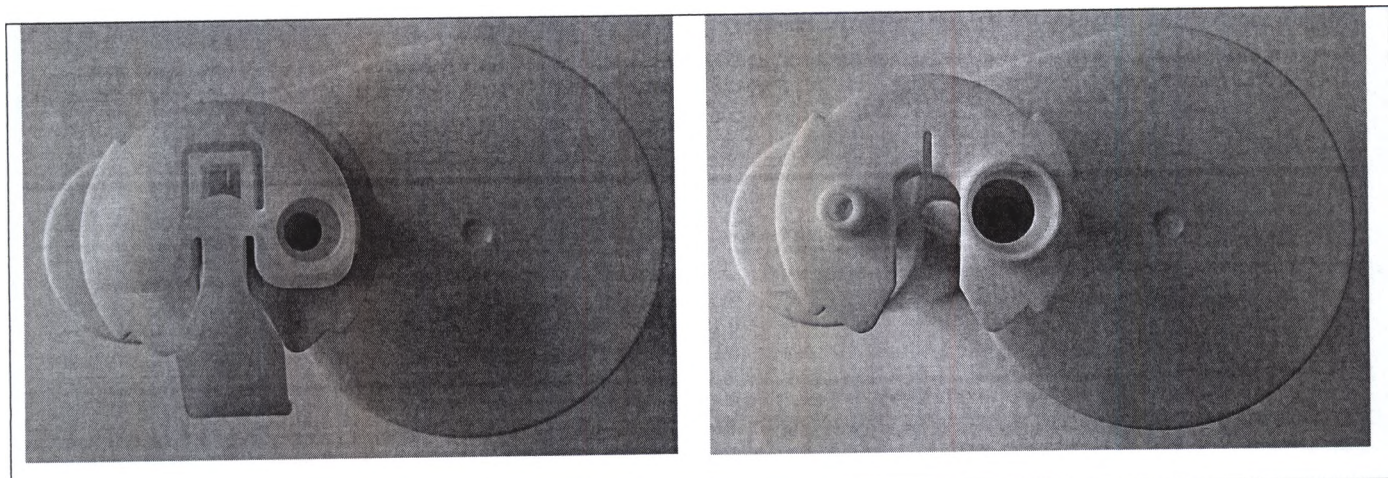


Рисунок № 22 Картридж двойной (380 мл), вид сверху

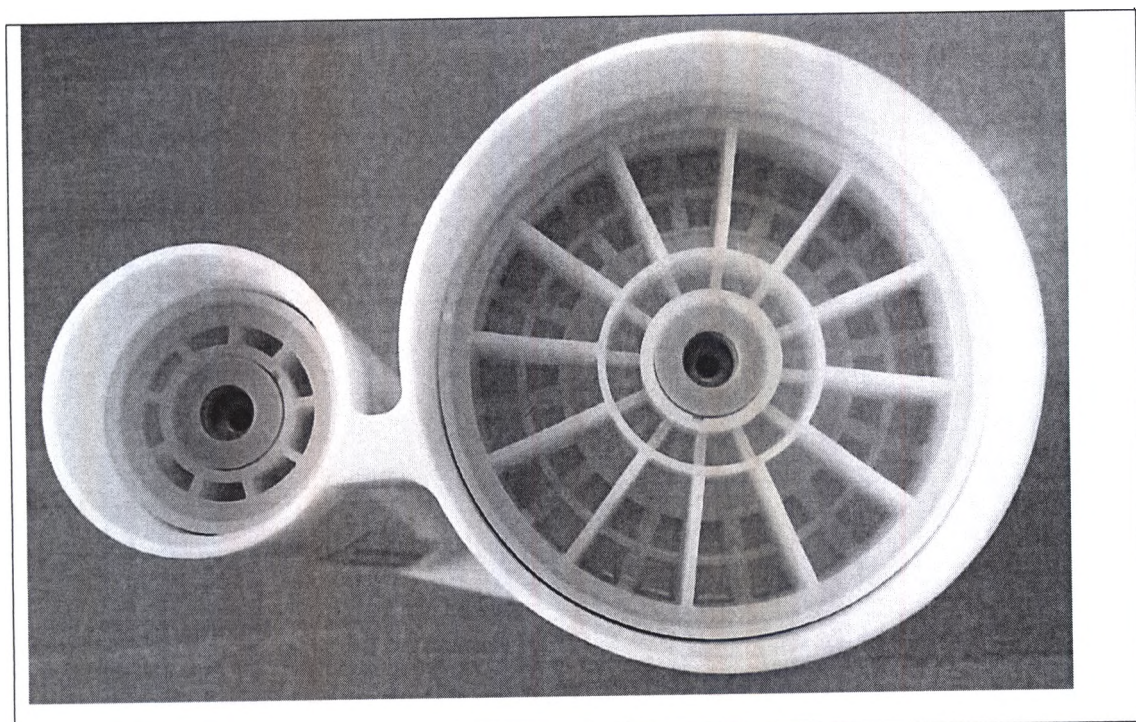


Рисунок № 23 Картридж двойной (380 мл), вид снизу

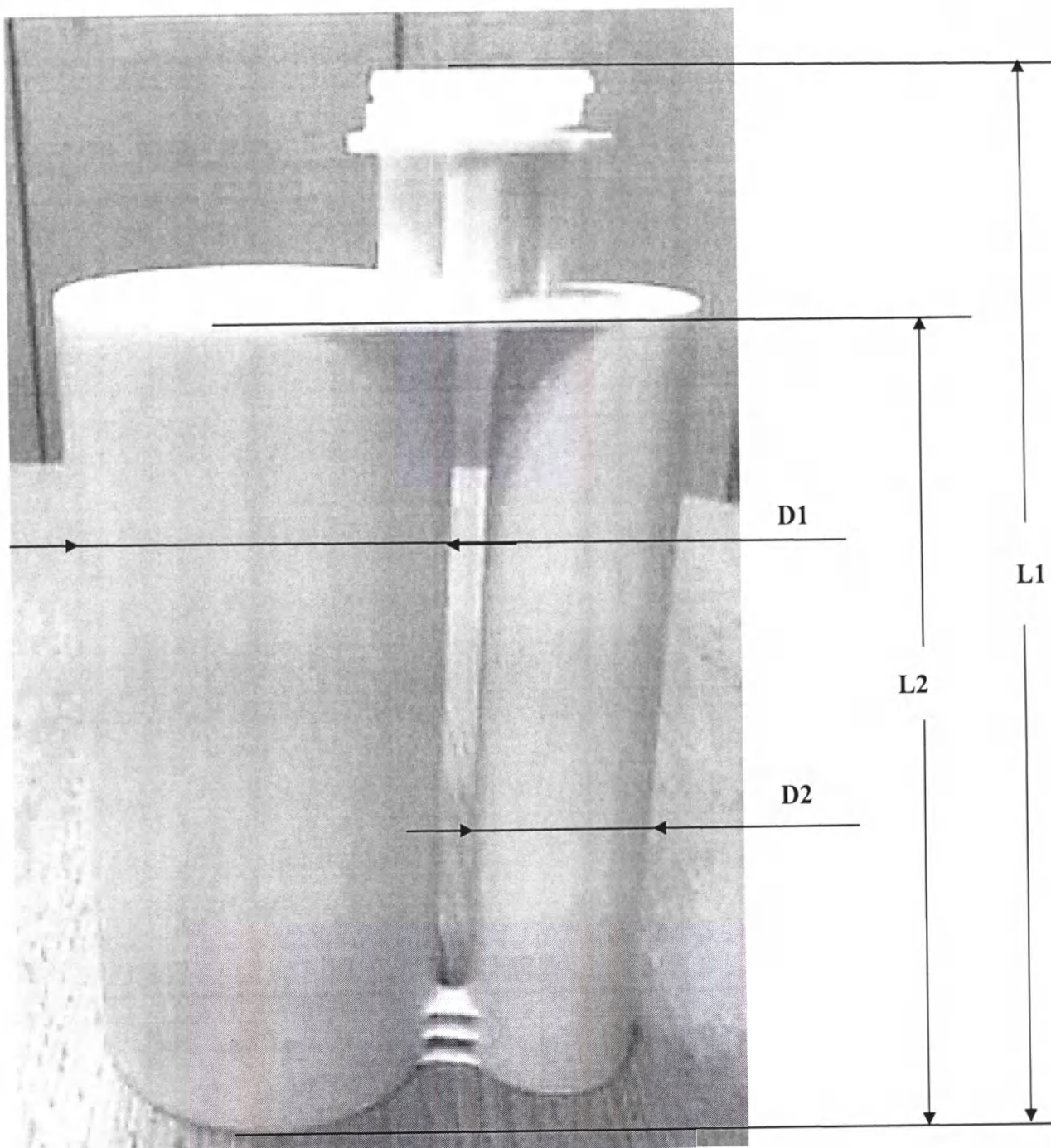


Рисунок № 24 Картридж двойной (380 мл), размеры

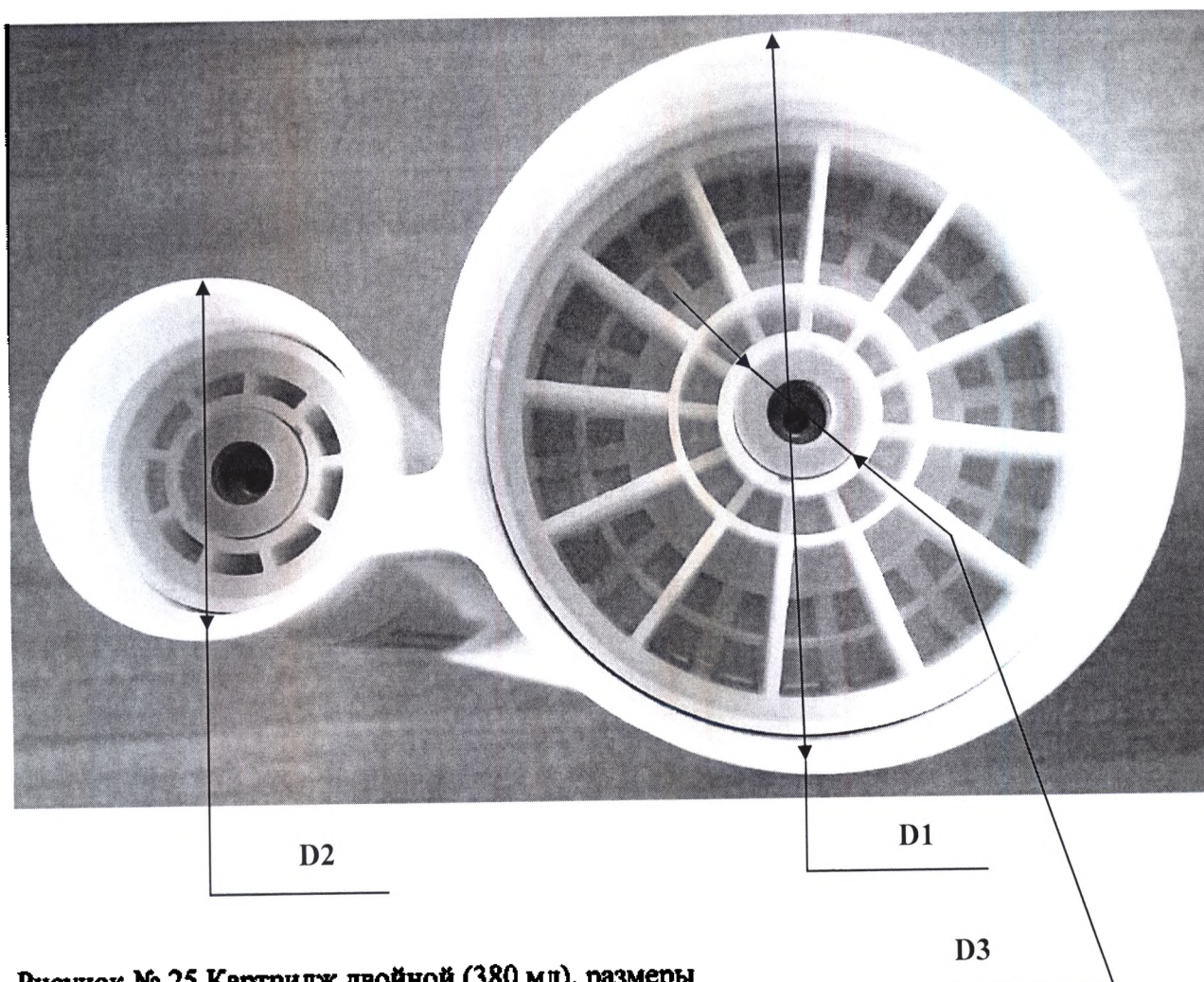


Рисунок № 25 Картридж двойной (380 мл), размеры

Таблица № 17 описание рисунка 24, 25, размеры

Обозначение	Величина	Размеры, мм
D1	Диаметр емкости с базой картриджа двойного 380 мл.	65 ($\pm 0,5$)
D2	Диаметр емкости с катализатором картриджа двойного 380 мл.	32 ($\pm 0,5$)
D3	Диаметр сердцевины посадочной картриджа двойного 380 мл.	12 ($\pm 0,5$)
L1	Общая длина картриджа двойного 380мл. (с шейкой выходных отверстий)	170 (± 1)
L2	Длина картриджа двойного 380мл.	140 ($\pm 0,5$)

Банка 300 мл

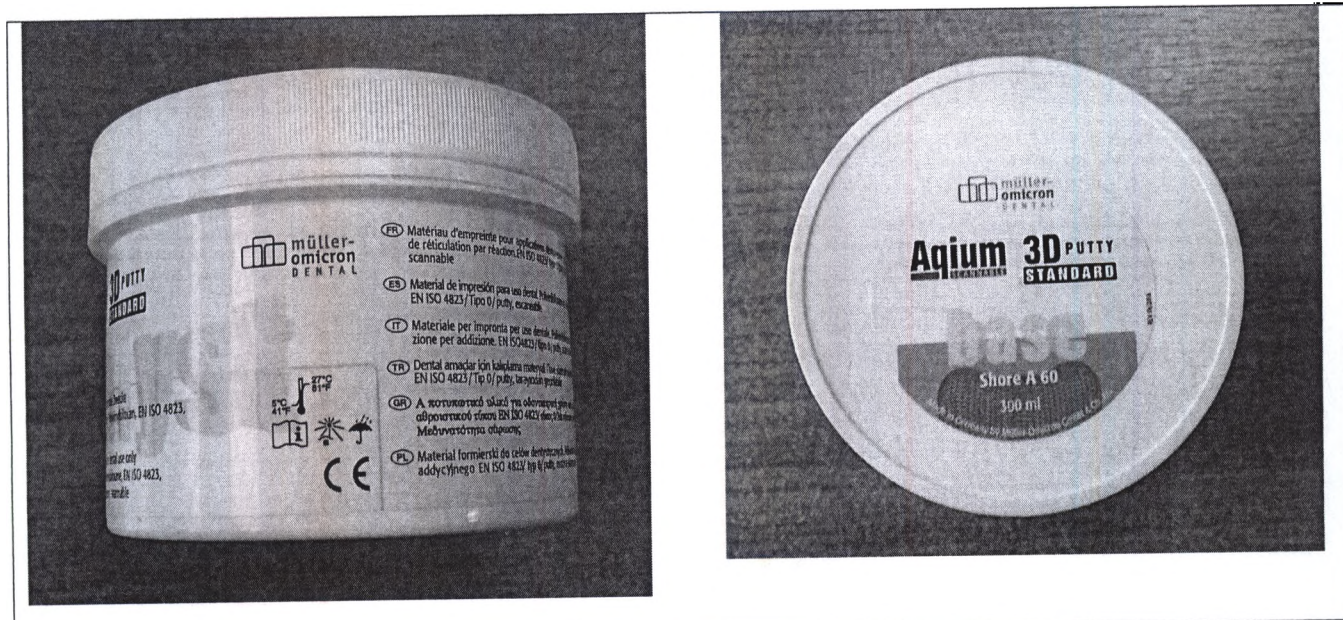


Рисунок № 26 Банка 300 мл

Таблица № 18, размеры банки 300 мл

Параметр	Размеры, мм
Высота	70 ($\pm 0,5$)
Диаметр	95 ($\pm 0,5$)

Банка 910 мл

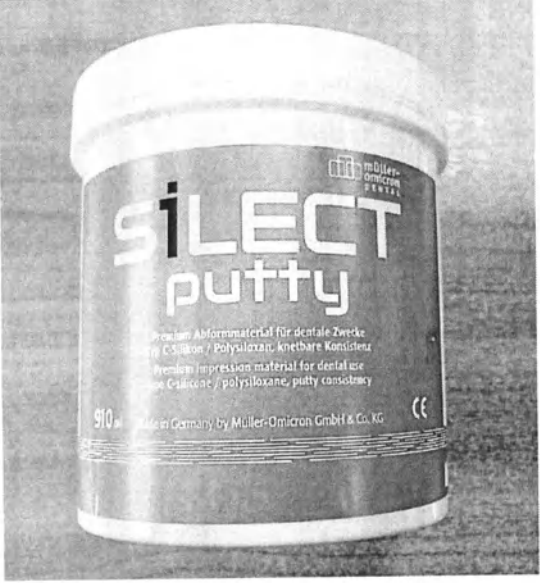
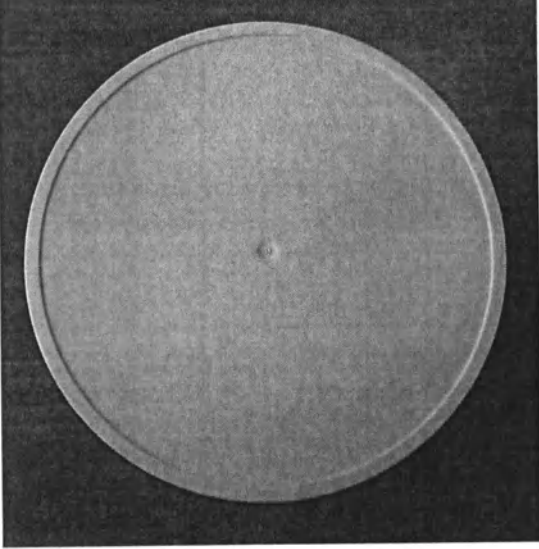
	
Параметр	Размеры, мм
Высота	125 ($\pm 0,5$)
Диаметр	117 ($\pm 0,5$)

Рисунок № 27, Банка 910 мл, размеры

Ложка мерная

Ложка мерная 8 мл

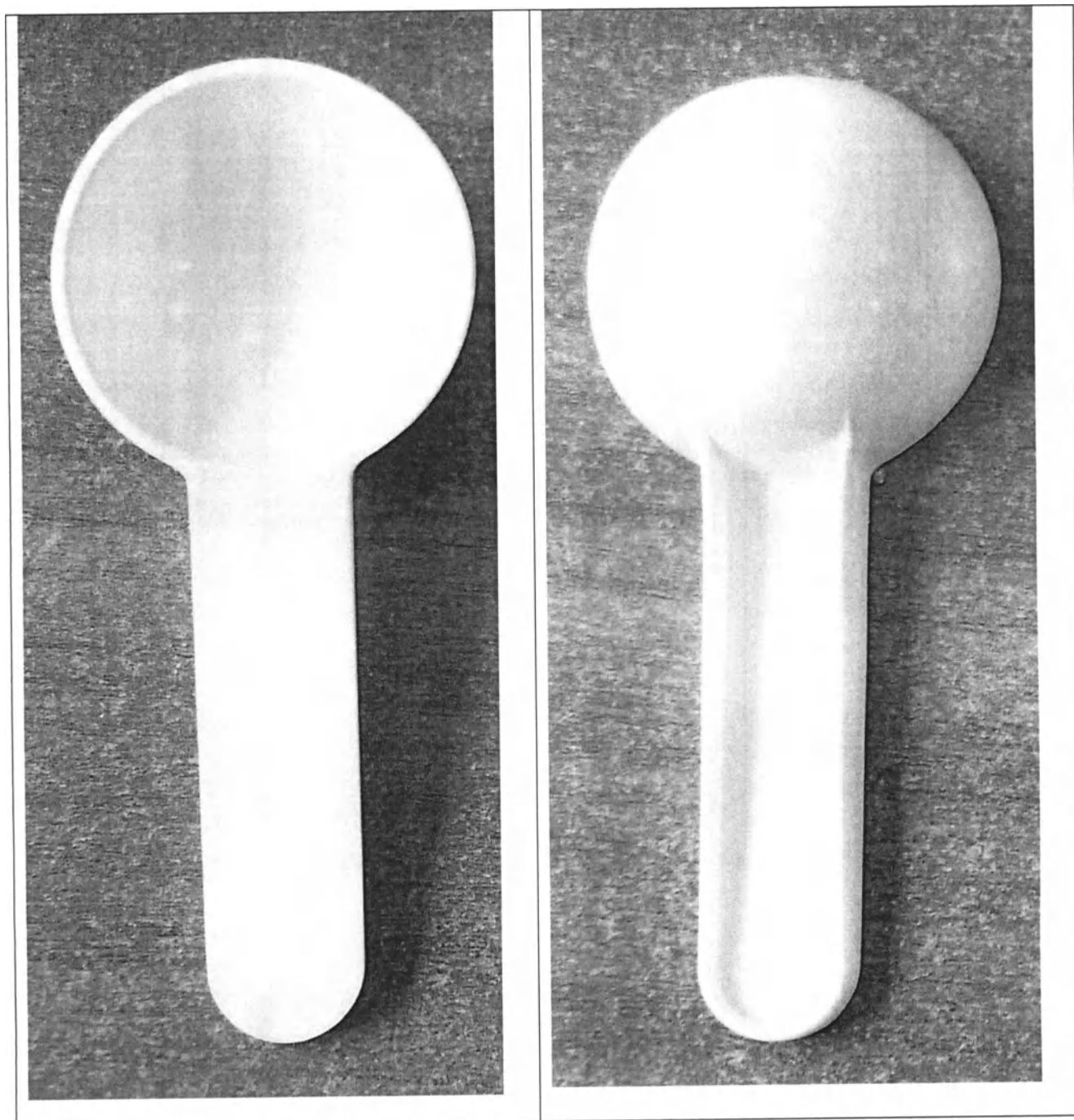
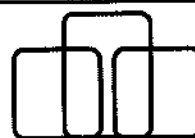


Рисунок № 28, Ложка мерная 8 мл



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

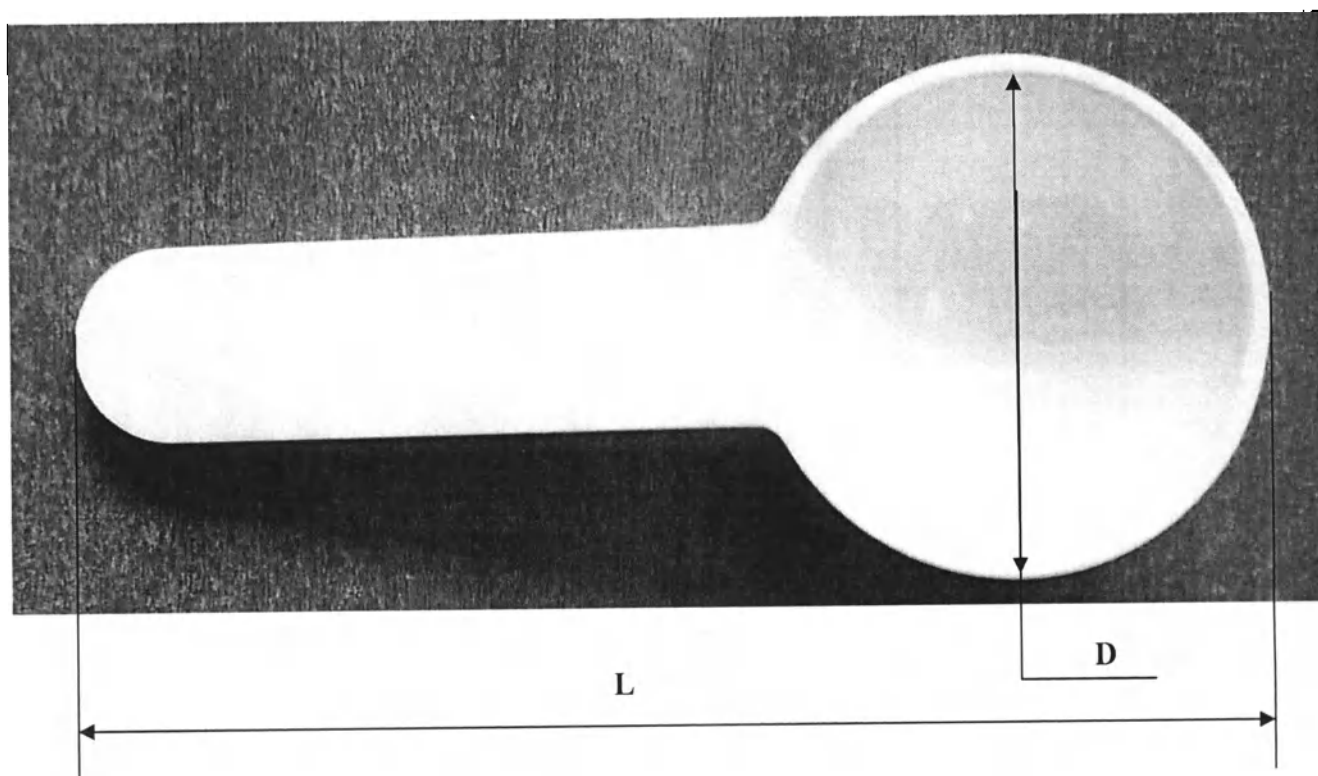


Рисунок № 29, Ложка мерная 8 мл

Таблица № 19, размеры ложки мерной 8 мл

Обозначение	Параметр	Размеры, мм
L	Длина	88 (±1,0)
D	Диаметр (внутренний)	35 (±0,5)

Ложка мерная 12 мл

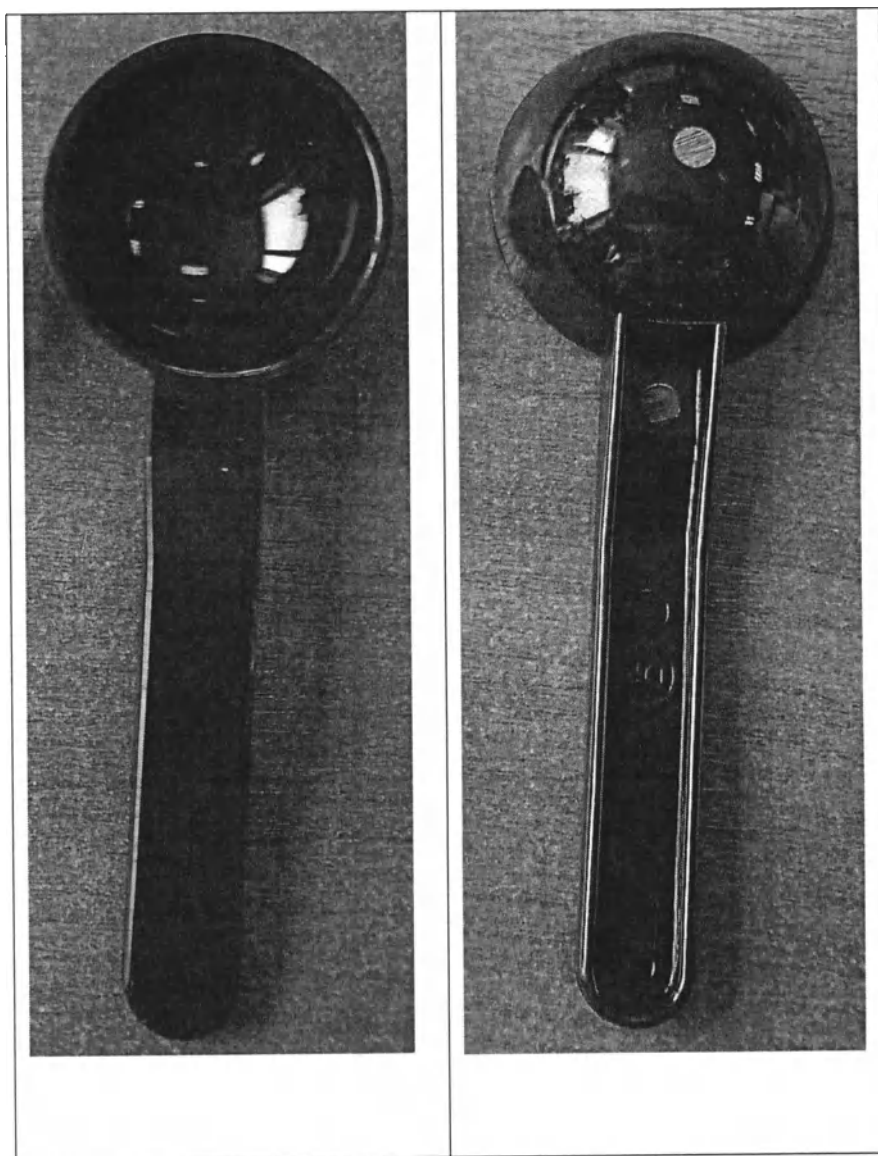


Рисунок № 30, Ложка мерная 12 мл

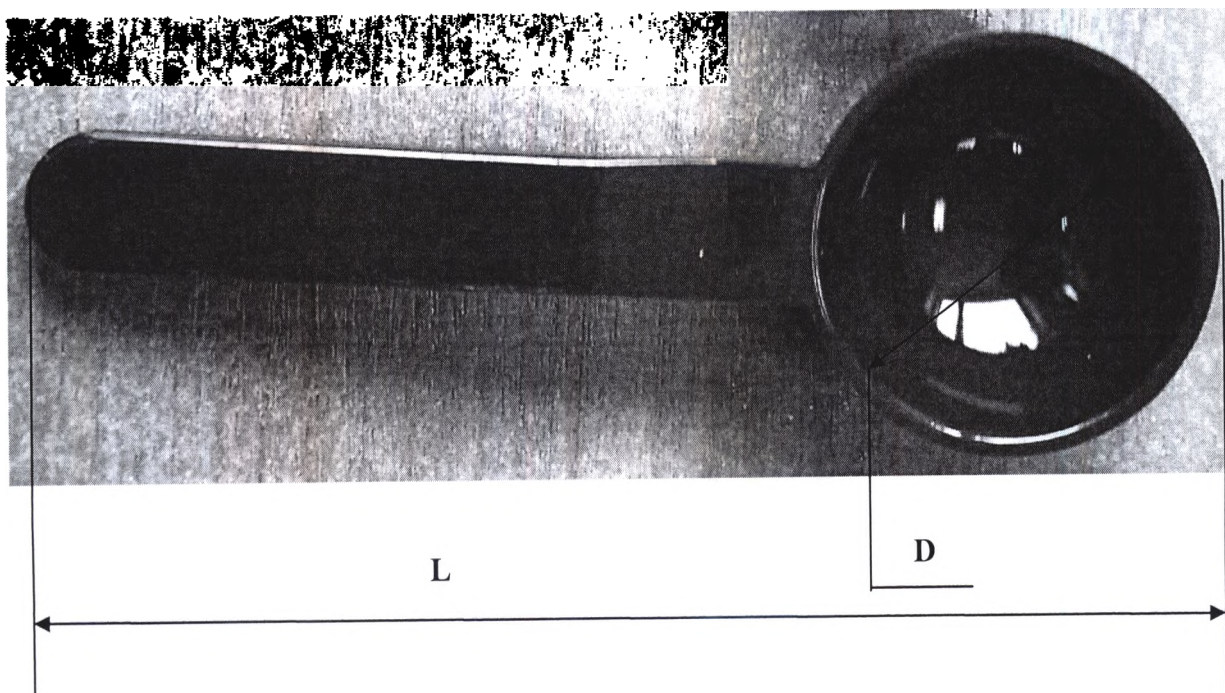


Рисунок № 31, Ложка мерная 12 мл

Таблица № 20, размеры ложки мерной 12 мл

Обозначение	Параметр	Размеры, мм
L	Длина	120 ($\pm 1,0$)
D	Диаметр (внутренний)	39 ($\pm 0,5$)

Туба

Туба 140 мл

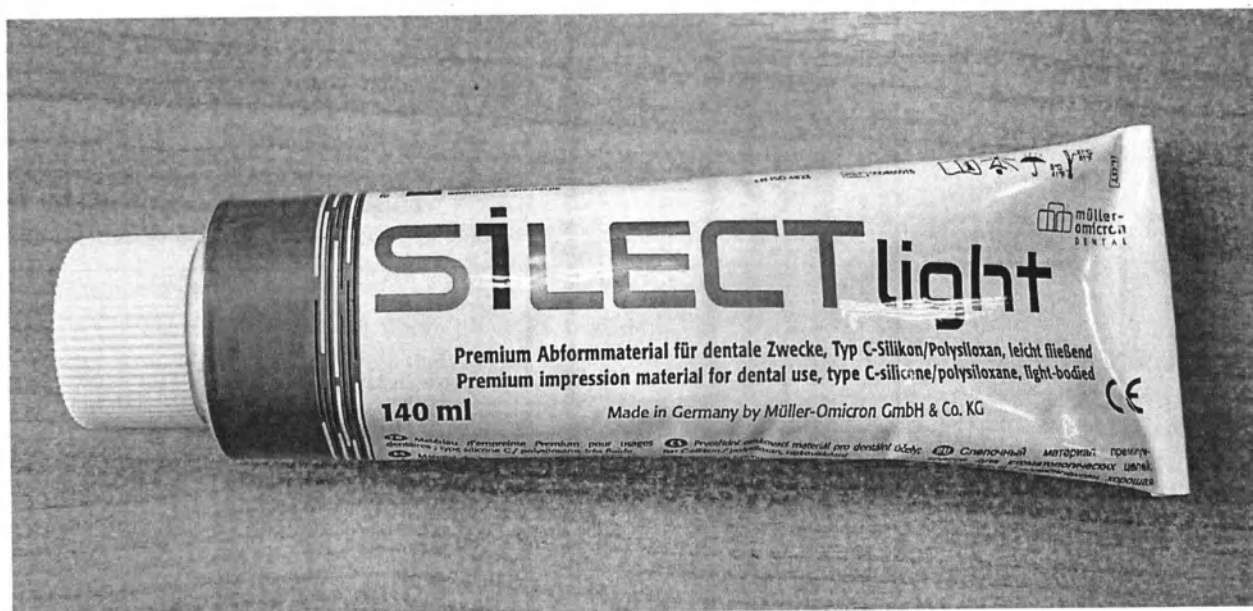


Рисунок № 32 , туба 140 мл

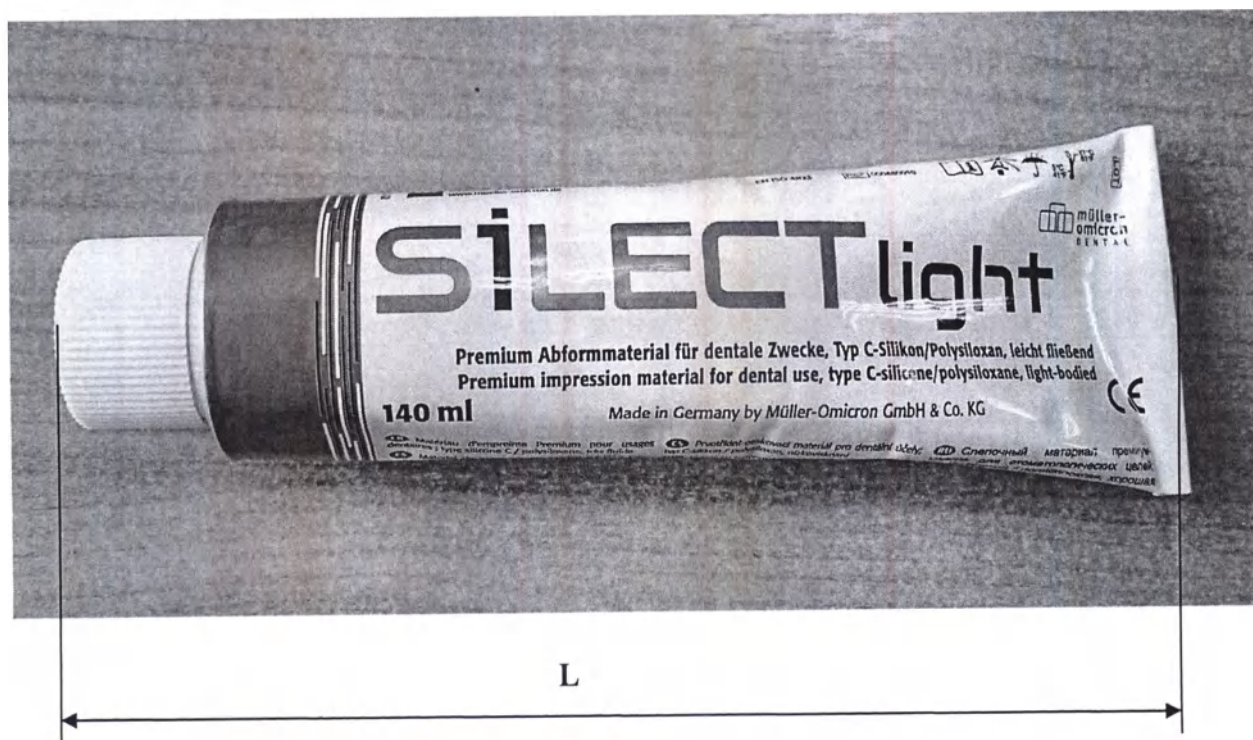
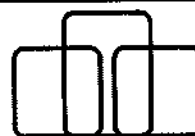


Рисунок № 33 , туба 140 мл



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

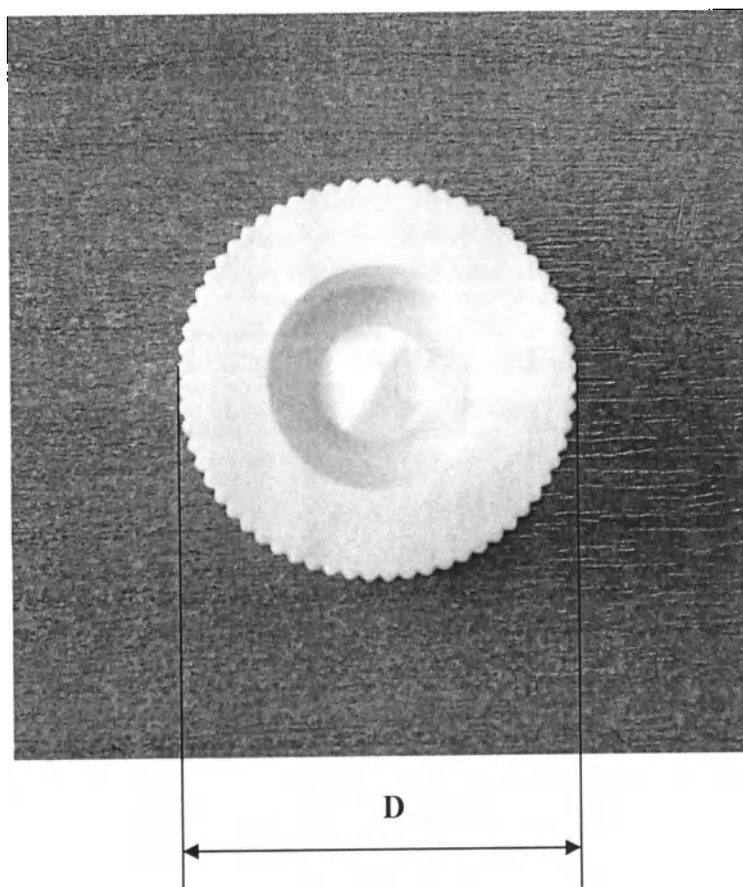


Рисунок № 34 , туба 140 мл

Таблица № 21 , размеры тубы 140 мл

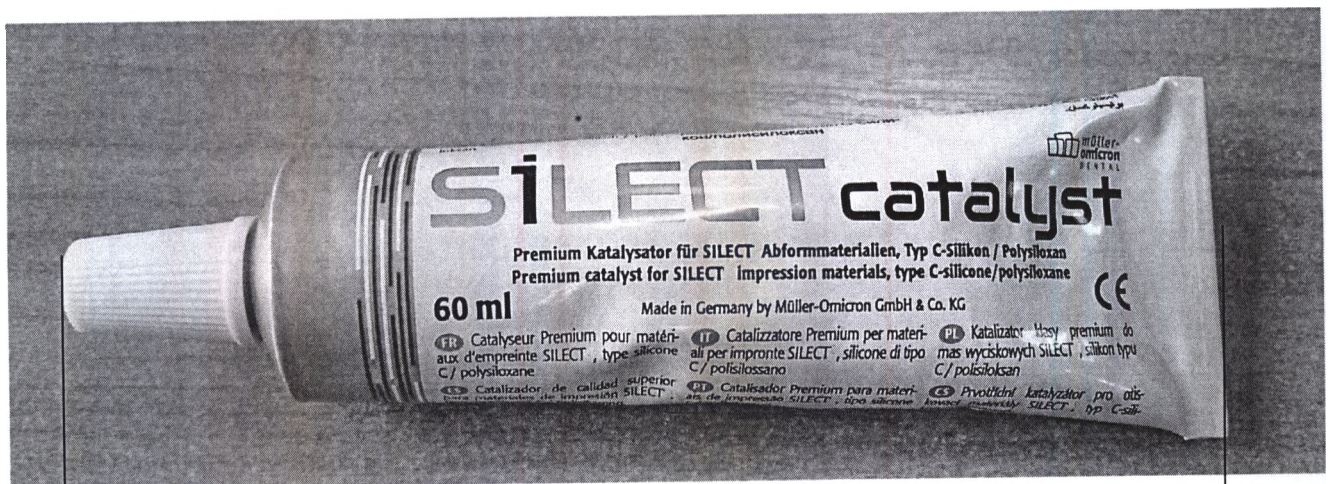
Обозначение	Параметр	Размеры, мм
L	Длина общая	175 ($\pm 1,5$)
D	Диаметр колпачка тубы (наружный)	29 ($\pm 0,5$)

Туба 60 мл

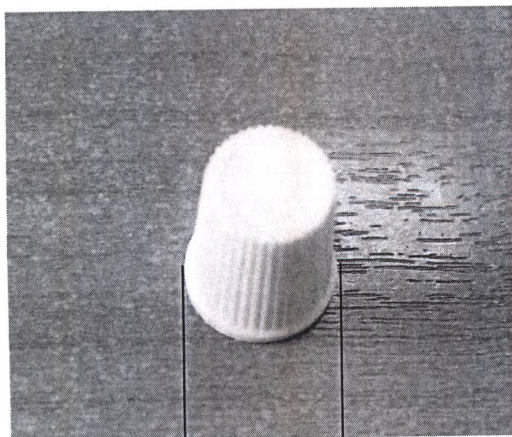


Рисунок № 35 , туба 60 мл

Рисунок № 36 , туба 60 мл, размеры



L



D

Рисунок № 37 , туба 60 мл, размеры

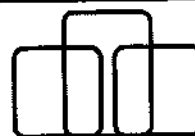
Таблица № 22 Размеры тубы 60 мл

Обозначение	Параметр	Размеры, мм
L	Длина общая	145 (±1,5)
D	Диаметр колпачка тубы (наружный, по нижнему основанию)	16 (±0,5)

14.3 Схема производственного процесса

Схема 1





müller-omicron

Müller-Omicron GmbH & Co. KG



15. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Процесс управления рисками компании «Müller-Omicron GmbH & Co. KG», Germany / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

Процесс управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над

рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

16. Сведения о подобных медицинских изделиях

Материал оттисковый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями, производства компании Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия, по назначению сопоставимо с подобными медицинскими изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации:

Таблица 23 Сведения о подобных медицинских изделиях

Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями, производства Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия	Подобный вариант исполнения медицинского изделия
Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями, производства Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия	Материал стоматологический оттисковой поливинилсилоксановый Betasil, производства Мюллер-Омикрон ГмбХ унд Ко.КГ, Германия. (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/00140 от 21.09.2015) Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно.
	Материал стоматологический оттисковой силиконовый Alphasil, производства Мюллер-Омикрон ГмбХ унд Ко.КГ, Германия. (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/00141 от 21.09.2015) Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно.
	Материал оттисковый стоматологический для снятия слепков полости рта с принадлежностями, производства Сеилглобал Ко., Лтд., Корея. (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7778 от 02.11.2018)

	Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно.
	Материал оттисковый стоматологический Sildent в различных вариантах исполнения, производства "ЭЙЧ-АР-ЭС Ко. Лтд.", Корея. (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5582 от 31.03.2017) Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно.

17. Материалы изготовления

Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями базируется на основе двух химических групп: А-силиконы (силикон дополнительного отверждения /поливинилсилоксан) и С-силиконы (силикон конденсирующего отверждения/ полисилоксан).

Материал оттисковый вариантов исполнения Aqium, topas, kristall, betasil принадлежит к группе А-Силиконов.

Материал оттисковый вариантов исполнения SILECT принадлежит к группе С-Силиконов.

Двухкомпонентная система состоит из компонента базового (base) и компонента каталитического (катализатора) (catalyst), для ускорения процесса затвердевания изделия в процессе работы в целях получения оттиска.

Состав материалов двухкомпонентной системы (Материалы группы А-силиконов) вариантов исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil:

Таблица № 24 Состав материалов двухкомпонентной системы (Материалы группы А-силиконов) вариантов исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, с применением которых, производитель допускает изготовление изделий (Материалы Aqium, betasil, topas, kristall; Катализатор А-силиконов):

Компонент А (основа)		Компонент В (катализатор)	
Ингредиенты	Процентное соотношение	Ингредиенты	Процентное соотношение
Наименование: Винильная группа, содержащая полидиметилсилоксан Марка: DMS-V22R	20-95%	Наименование: Винильная группа, содержащая полидиметилсилоксан Марка: DMS-V22R	20-95%

Наименование: Силикатное соединение; Марка: silcolapse430	40-70%	Наименование: Платиновый комплекс Марка: SIP6831.2	1-10%
Наименование: Диоксид титана (опционально) Марка: WIA-ASA	1-5%	Наименование: Силикатное соединение Марка: silcolapse430	0-60%
Наименование: Оксид кремния (опционально) Марка: SIT7516.0	5-10%	Наименование: Гидроксид алюминия Марка: 21645	0-70%
Наименование: Реологический агент (опционально) Марка: R235-682	0,1-10%	Наименование: Полидиметилсилоксан Марка: DMS-T01.5	1-10%
Наименование: Полидиметилсилоксан Марка: DMS-T01.5	1-15%	Наименование: Реологическая добавка (опционально) Марка: R235-682	0,1-1%
Наименование: Полидиметилгидросилоксан Марка: HMS-064	1-10%	Наименование: Оксид кремния (опционально) Марка: SIT7516.0	5-10%
Наименование: Гидрофилизирующий агент Марка: HB-9016	0.001-0.01%	-	
Наименование: Краситель в зависимости от типа изделия (вязкости): синий, красный, зеленый, желтый, белый Марка: - краситель синий: 12227Blue - краситель красный: 12227Red - краситель зеленый: 12227Green	0.01-5%	-	

- краситель желтый: 12227Y - краситель белый: 12227Wh			
Наименование: Мятный ароматизатор* (опционально) Марка: W521604 Aldrich	0.01-0.1%	-	
Наименование: Винильная группа, содержащая полидиметилсилоксан Марка: DMS-V22R	20-95%	-	

* Следующие изделия содержат мятный ароматизатор: все материалы betasil, topas, kristall.

Состав материалов двухкомпонентной системы (Материалы группы С-силиконов) вариантов исполнения: SILECT:

Таблица № 25 Состав материалов двухкомпонентной системы (Материалы группы С-силиконов) вариантов исполнения: SILECT, с применением которых, производитель допускает изготовление изделий (Материалы SILECT; Катализатор С-силиконов):

Компонент А (основа)		Компонент В (катализатор)	
Ингредиенты	Процентное соотношение	Ингредиенты	Процентное соотношение
Наименование: Гидроксиполидиметилсилоксан Марка: DMS-S45	15-30%	Наименование: Тетразтилсиликат Марка: SIT7110.0	20-40%
Наименование: Мятный ароматизатор (опционально) Марка: W521604 Aldrich	0.0001-0.001%	Наименование: Диоктил олова дилаурат Марка: SND4430	5-15%
Наименование: Силикатное соединение	30-70%	Наименование: Диоктил олова	1-5%

Марка: silcolapse430		ацетилацетонат Марка: M580	
Наименование: Полидиметилсилоксан Марка: DMS-T01.5	5-10%	Наименование: Силикатное соединение Марка: SIS6966	1-10%
Наименование: Инициатор жидкий Марка: PL Müller-Omicron	5-10%	Наименование : Краситель красный Марка: R5281- 04	0.0001-0.001%
Наименование: Краситель (опционально) в зависимости от типа изделия (вязкости): синий, зеленый, белый Марка: - краситель синий: 12227Blue - краситель зеленый: 12227Green - краситель белый: 12227Wh	0.001-0.01%	Наименование: Парафин Марка: ABCR 232-455	30-50%
Наименование: Парафин Марка: ABCR 232-455	1-5%	Наименование: Полиэтиленовый масляный гель Марка: PE oil 513 Müller-Omicron	40-60%
Наименование: Алюмосиликат Марка: 8712	20-40%	Наименование: Винилтрис алкоксисилан Марка: SIV9112	20-30%
Наименование: Диоксид кремния Марка: 246-678	20-40%	Наименование: Диоксид кремния Марка: SIL7631	10-15%
Наименование: Силикат магния	1-5%	Наименование:	0.01-0.1%

Марка: MS 215-681		Мятный ароматизатор* (опционально) Марка: M5Sigma	
Наименование: Парафиновое масло Марка: po436.84	5-15%	-	

* Следующие изделия содержат мятный ароматизатор: SILECT putty и SILECT catalyst

Вид контакта с организмом:

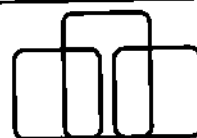
Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями: Материалы материала оттискового – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой; Материалы картриджей, банок, Материалы принадлежностей, ложек мерных, колпачка фиксирующего в составе упаковки с материалом оттисковым – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с неповрежденной кожей (медперсонал работает в перчатках).

Материалы медицинского изделия «Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями» производятся компанией Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Материалы принадлежностей, ложек мерных, колпачка фиксирующего и упаковки медицинского изделия «Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями» и марки материала оттискового:

Таблица № 26

	Деталь изделия	Материал, марка
1.	Материалы материала оттискового силиконового	
1.1.	Материалы Aqium, betasil, topas, kristall	А-силиконы, марка Müller-Omicron
1.2.	Катализатор А-силиконов	Катализатор А-силиконов, марка Müller-Omicron
1.3.	Материалы SILECT	С-силиконы, марка Müller-Omicron
1.4.	Катализатор С-силиконов	Катализатор С-силиконов, марка Müller-Omicron
2.	Материалы первичной упаковки	

**müller-omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

2.1	Туба 60 мл., 140 мл.	Алюминий, марка Müller-Omicron, информационное печатное покрытие на тубе, марка Müller-Omicron
2.2	Картридж двойной 5:1, 380 мл.; сердцевина посадочная картриджа двойного 5:1, 380 мл.; колпачок картриджа двойного 5:1, 380 мл.; банка 300 мл.; 910 мл.; колпачок тубы 60 мл., 140 мл., ложки мерные 8 мл.	Материал изготовления: гомополимер полипропилена Polyfill PPH GF 10020 PD2
2.3	Краситель материала: картридж двойной 5:1, 380 мл.	Краситель белый 2171 white, Müller-Omicron
2.4	Краситель материала: банка 300 мл.; 910 мл.; колпачок тубы 60 мл., 140 мл., ложка мерная белая (для Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET, Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET, Материал Aqium 3D PUTTY SOFT, Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD)	Краситель белый white 4205-4, Müller-Omicron
2.5	Информационная бумажная наклейка (картридж двойной 5:1, 380 мл., банка 300 мл., 910 мл.)	Силиконизированная мелованная бумага, Müller-Omicron, печатное покрытие, Müller-Omicron
2.6	Краситель материала: сердцевина посадочная картриджа двойного 5:1, 380 мл.	краситель фиолетовый purple, Müller-Omicron
2.7	Замок блокировки крышки банки 300 мл. (Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD (base+catalyst), SILECT putty)	Полиэтилен Polyethylene , белый 2171 white, Müller-Omicron

2.8	Информационное печатное покрытие банки 300 мл. Aqium 3D PUTTY SOFT	Покрытие тампо-печатное Müller-Omicron
2.9	Двойной картридж 50 мл.	Материал картриджа 50 мл.: полипропилен Moplen EP540P, краситель белый white FK-PP 28-107
2.1 0	Колпачок двойного картриджа 50 мл., цветов: -желтый (Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D MEDIUM) -зеленый (topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70, betasil VARIO IMPLANT, betasil VARIO HEAVY, Aqium 3D BITE, Aqium 3D HEAVY)	Материал колпачка картриджа 50 мл.: Moplen EP540P; -краситель желтый MB 19446 PP yellow; -краситель зеленый MB 19446 PP green;
2.1 1	Заглушка колпачка двойного картриджа 50 мл.	Полиэтилен Hostalen GC 7260, краситель черный black
2.1 2	Насадки смесительные NT зеленые, (фиксатор зеленый) (betasil VARIO IMPLANT, betasil VARIO HEAVY, Aqium 3D BITE, Aqium 3D HEAVY, kristall PERFECT A70, topas PERFECT A85)	Материал изготовления: - гомополимер полипропилена Polyfill PPH 5060 (цилиндр, смешивающие элементы); - Moplen EP540P; краситель зеленый MB 19446 PP green (фиксатор насадки)
2.1 3	Насадки смесительные 5:1 желтые (Aqium 3D MONO 5:1; betasil VARIO IMPLANT)	Материал изготовления: гомополимер полипропилена PPH 5060 (цилиндр, фиксатор насадки), Hostaform C 52021 natural, краситель желтый MB 19446 PP yellow (смешивающие элементы)
2.1 4	Насадки смесительные NT желтые, (фиксатор желтый) (Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D	Материал изготовления: гомополимер полипропилена Polyfill PPH 5060 (цилиндр, смешивающие элементы); Moplen EP540P; краситель желтый MB 19446 PP yellow (фиксатор насадки)

	MEDIUM)	
2.1 5	Насадки интраоральные (Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET, Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET)	полиэтилен Hostalen GC 7260, краситель желтый yellow
2.1 6	Колпачок фиксирующий (Aqium 3D MONO 5:1; betasil VARIO IMPLANT)	Hostaform C 9021 GE 56, краситель желтый MB 19446 PP yellow
2.1 7	Ложка мерная (серебряная) (Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET, Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET, Материал Aqium 3D PUTTY SOFT, Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD)	Краситель серебряный silver 3618-4
2.1 8	Ложка мерная (синяя) (SILECT putty)	Полистирол PS, Müller-Omicron, краситель синий blue, Müller-Omicron

Туба (60 мл, 140 мл) в местах расположения швов содержит уплотнительную латексную пасту на водной основе для укупорки Durex WBC 3402. Свидетельство о государственной регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № RU.40.01.05.019.E.000031.11.16 от 11.11.2016.

Вид контакта с организмом: не контактирует с организмом человека и содержимым тубы.

18. Порядок и техника работы с изделием

Использование варианта исполнения изделия определяется по результатам консультации пациента с профессиональным стоматологом-ортопедом.

18.1 Материалы Aqium 3D

Техника оттиска:

Материал Aqium 3D PUTTY SOFT:

Базовый материал для корректирующего формирования оттиска (слепок) (в два этапа) и для технологии двойного замешивания (один этап), ситуационное формирование оттиска (слепок).

Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD:

Базовый материал специально для корректирующего формирования оттиска (слепка) (в два этапа).

Материал Aqium 3D HEAVY:

Базовый материал специально для технологии единовременного двойного замешивания (один этап).

Материал Aqium 3D LIGHT / Материал Aqium 3D MEDIUM:

Корректирующий материал для корректирующего формирования оттиска (слепка) и для технологии двойного замешивания.

Материал Aqium 3D MONO:

Прецизионный силикон для монофазного формирования оттисков (слепков) (может применяться в качестве ложечного и шприцевого материала).

Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET

Совмещает комбинацию материалов Aqium 3D PUTTY STANDARD и Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл) для технологического удобства работы стоматолога-ортопеда.

Материал Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET

Совмещает комбинацию материалов Aqium 3D PUTTY SOFT и Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл) для технологического удобства работы стоматолога-ортопеда.

Дозирование / обработка:

Материал Aqium 3D PUTTY для ручного замешивания (в банках 300 мл: Материал Aqium 3D PUTTY SOFT, Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD):

Взять необходимое количество Aqium 3D PUTTY SOFT соответствующей мерной ложкой в соотношении 1:1 катализатора и основы (базового материала). Совместить оба компонента, растянуть массу в небольшой столбик/полоску, вновь сложить и размять кончиками пальцев. Этот процесс повторять многократно, пока не будет достигнут однородный цветовой оттенок, однако выдерживать минимальное время замешивания в 30 секунд. Банки после использования сразу же закрывать, не подменивать крышки и дозирующие ложки.

Материал Aqium 3D в картридже двойном 5:1 (380 мл.):

Картриджи двойные 5:1 (380 мл.) пригодны для применения во всех распространенных смесителях для картушных систем 5:1 (картриджных систем 5:1).

Удалите колпачок на картридже двойном 5:1, легким усилием надавив вверх на язычок колпачка картриджа двойного (380 мл). При этом картридж необходимо держать выходными отверстиями (выпускными отверстиями) вверх. Не допускать падения картриджа, он может разбиться и стать непригодным к использованию.

Разместите картридж двойной 5:1 в аппарат (пожалуйста, соблюдайте указания изготовителя в отношении эксплуатации смесителя). Затем запустить смеситель и дать материалу оттискному вытекать до тех пор, пока материал не начнет течь из обоих отверстий равномерно. Теперь насадите на выходные отверстия (выпускные отверстия) насадку смесительную 5:1 (наконечник для смешивания), следите за правильностью посадки на приводном валу. Затем надвиньте



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

колпачок фиксирующий (фиксирующее кольцо) по насадке смесительной 5:1 до упора и поверните его вправо, пока оно не зафиксируется правильно. Необходимо избегать перекоса колпачка фиксирующего. Теперь необходимо вновь запустить смеситель и извлечь необходимое количество материала в формирующей ложечке. Использованная насадка смесительная 5:1 остается на картридже и служит в качестве пробки. Перед следующим применением освободить и снять фиксирующее кольцо, удалить использованный наконечник для смешивания, всегда проверять выпускные отверстия на возникающее в очень редких случаях закупоривание, при необходимости прочистить.

Перед установкой новой насадки смесительной 5:1 (наконечника для смешивания) вновь дать материалу оттискному вытекать до тех пор, пока материал не начнет течь из обеих отверстий равномерно, затем продолжить, согласно описанию выше.

Материал Aqium 3D в картридже двойном (50 мл):

Вставить картридж в смешивающий пистолет 1:1, удалить колпачок картриджа двойного (50 мл) и при первом использовании выдавливать материал до тех пор, пока из обоих отверстий материал не потечет равномерно. Наденьте теперь насадку смесительную (наконечник для смешивания) (необходимо следить за идентичностью цветового кода на колпачке и насадке смесительной) на выходные отверстия, следите за правильностью посадки. Для закрытия поверните насадку смесительную на 90 градусов по часовой стрелке. Вновь приведите в действие смешивающий пистолет и извлеките материал в необходимом количестве. Для удобства работы можно также использовать насадку интраоральную, для получения более тонкой полоски смешанных материалов. Использованная насадка смесительная остается на картридже и служит в качестве пробки. Перед следующим применением удалить использованную насадку смесительную (наконечник для смешивания), всегда проверять выходные отверстия на возникающее в очень редких случаях закупоривание, при необходимости прочистить и продолжить, согласно описанию выше.

Формирование оттиска (слепок):

При применении подходящего оттискного материала (ложечного адгезива) соблюдайте, пожалуйста, указания изготовителя в отношении применения. Ложечку с Aqium 3 D после помещения в рот прижать на непродолжительное время и затем удерживать *in situ* (в месте изначальной локализации) до полного отверждения. Для контроля степени отверждения всегда контролировать материал во рту. При корректирующем формировании оттиска (в два этапа) первый оттиск необходимо обязательно очистить и высушить, чтобы обеспечить структурирование с корректирующим материалом.

Дезинфицирование:

Оттиски можно дезинфицировать с помощью 2-х процентного раствора глутарового альдегида. После извлечения изо рта оттиск промыть под проточной водой в течение 15 секунд. Затем дезинфицировать оттиск путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство. Обязательно соблюдать указания изготовителя дезинфицирующего средства.

Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует для дезинфекции использовать продукты Dental Algides Plus и Algides Ultra компании Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Гальванизация:

Оттиски могут покрываться медью или серебром в обычных ваннах.

Изготовление модели:

Заливка оттиска возможна уже через 15 минут. Никаких других ограничений по времени нет. Могут применяться все гипсы классов 3 и 4, которые отвечают требованиям стандарта ISO 6873. Оттиски могут заливаться многократно.

Сканирование:

Изготовленные из материала Aqium 3D оттиски можно сканировать непосредственно благодаря отличной сканируемости без использования пудры или спреев и полученные таким образом цифровые данные можно сразу же передавать для дальнейшей обработки. Пожалуйста, учитывайте при этом указания производителя соответствующего сканера. Материал Aqium 3D был протестирован на сканерах (Type D710) 3Shape и была подтверждена очень хорошая сканируемость. Материал Aqium 3D включен в список рекомендованных материалов 3Shape.

Материалы Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET, Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET

Использовать согласно инструкции выше по материалам группы Aqium 3D.

Насадки интраоральные, входящие в состав изделий Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET, Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET, применяются для удобства дозирования при работе с Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл), с выделением тонкой полоски материала для последующей работы.

18.2 Материалы Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70

Обработка:

Вставить картридж в пистолет для смешивания 1:1, снять колпачок картриджа двойного (50 мл) и при использовании в первый раз выдавливать материал до тех пор, когда масса не станет однородной. Затем присоединить к картриджу насадку смесительную NT зеленую или насадку смесительную зеленую (в зависимости от варианта исполнения изделия) и выпустить необходимое количество материала. Используемая насадка (насадка смесительная NT зеленая или насадка смесительная зеленая) остается на картридже. При следующем применении снять использованную насадку (насадку смесительную NT зеленую или насадку смесительную зеленую), проверить состояние выходных отверстий и, при необходимости, прочистить их, затем

присоединить новую насадку (насадку смесительную NT зеленую или насадку смесительную зеленую) и продолжить работу, согласно описанию выше. Материалы Aquim 3D BITE и toras PERFECT в связи с их высокой степенью отвердевания обрабатываются фрезой или ломаются.

Дезинфекция:

Оттиски можно дезинфицировать с помощью 2-х процентного раствора глутарового альдегида. После извлечения из рта оттиск промыть под проточной водой в течение 15 секунд. Затем дезинфицировать оттиск путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство. Обязательно соблюдать указания изготовителя дезинфицирующего средства.

Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует для дезинфекции использовать продукты Dental Algides Plus и Algides Ultra компании Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

18.3 Материалы betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT

Материалы betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (380 мл):

Используются для применения во всех распространенных смесителях для катушечных систем 5:1 (картриджных систем 5:1). Удалите колпачок на картридже двойном 5:1, легким усилием надавив вверх на язычок колпачка картриджа двойного (380 мл). При этом картридж необходимо держать выходными отверстиями (выпускными отверстиями) вверх. Не допускать падения картриджа, он может разбиться и стать непригодным к использованию.

Разместите картридж двойной 5:1 в аппарат (пожалуйста, соблюдайте указания изготовителя в отношении эксплуатации смесителя). Затем запустить смеситель и дать материалу оттисковому вытекать до тех пор, пока материал не начнет течь из обоих отверстий равномерно. Теперь насадите на выходные отверстия (выпускные отверстия) насадку смесительную 5:1 (наконечник для смешивания), следите за правильностью посадки на приводном валу. Затем надвиньте колпачок фиксирующий (фиксирующее кольцо) по насадке смесительной 5:1 до упора и поверните его вправо, пока оно не зафиксировано правильно. Необходимо избегать перекоса колпачка фиксирующего. Теперь необходимо вновь запустить смеситель и извлечь необходимое количество материала в формирующей ложечке или в специальном интраоральном формирующем шприце (последний возможен только с изделием **betasil VARIO IMPLANT**). Использованная насадка смесительная 5:1 остается на картридже и служит в качестве пробки. Перед следующим применением освободить и снять фиксирующее кольцо, удалить использованный наконечник для смешивания, всегда проверять выпускные отверстия на возникающее в очень редких случаях закупоривание, при необходимости прочистить.

Перед установкой новой насадки смесительной 5:1 (наконечника для смешивания) вновь дать материалу оттисковому вытекать до тех пор, пока материал не начнет течь из обоих отверстий равномерно, затем продолжить, согласно описанию выше.

Материалы betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном (50 мл):

Вставить картридж в смешивающий пистолет 1:1, удалить колпачок картриджа двойного (50 мл) и при первом использовании выдавливать материал до тех пор, пока из обоих отверстий материал не потечет равномерно. Наденьте теперь насадку смесительную (наконечник для смешивания) (необходимо следить за идентичностью цветового кода на колпачке и насадке смесительной) на

выходные отверстия, следите за правильностью посадки. Для закрытия поверните насадку смесительную на 90 градусов по часовой стрелке. Вновь приведите в действие смешивающий пистолет и извлеките материал в необходимом количестве. Использованная насадка смесительная остается на картридже и служит в качестве пробки. Перед следующим применением удалить использованную насадку смесительную (наконечник для смешивания), всегда проверять выходные отверстия на возникающее в очень редких случаях закупоривание, при необходимости прочистить и продолжить, согласно описанию выше.

Формирование оттиска (слепок):

При применении подходящего оттискового материала (ложечного адгезива) соблюдайте, пожалуйста, указания изготовителя в отношении применения. Ложечку с Aquim 3 D после помещения в рот прижать на непродолжительное время и затем удерживать *in situ* (в месте изначальной локализации) до полного отверждения. Для контроля степени отверждения всегда контролировать материал во рту. При корректирующем формировании оттиска (в два этапа) первый оттиск необходимо обязательно очистить и высушить, чтобы обеспечить структурирование с корректирующим материалом.

Дезинфицирование:

Оттиски можно дезинфицировать с помощью 2-х процентного раствора глутарового альдегида. После извлечения изо рта оттиск промыть под проточной водой в течение 15 секунд. Затем дезинфицировать оттиск путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство. Обязательно соблюдать указания изготовителя дезинфицирующего средства.

Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует для дезинфекции использовать продукты Dentoprint MD liquid / MD pur компании Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Гальванизация:

Оттиски могут покрываться медью или серебром в обычных ваннах.

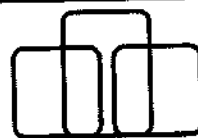
Изготовление модели:

Заливка оттиска возможна уже через 60 минут. Никаких других ограничений по времени нет. Могут применяться все гипсы классов 3 и 4, которые отвечают требованиям стандарта ISO 6873. Оттиски могут заливаться многократно.

18.4 Материалы SILECT putty , SILECT light, SILECT catalyst

Дозирование / обработка:

Материал SILECT putty + SILECT catalyst:



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Материал, состоящий из материала оттискового SILECT putty и катализатора SILECT catalyst вытянуть в небольшую полоску, снова сложить и размять кончиками пальцев. Повторить этот процесс несколько раз до достижения однородного цвета. Минимальное время замешивания составляет 30 секунд. Банки и тубы после использования сразу же закрывать, не подменивать крышки и дозирующие ложки.

Материал SILECT light + SILECT catalyst:

На блок для замешивания или стеклянную пластинку нанесите материал SILECT light и SILECT catalyst полосками одинаковой длины рядом друг с другом. При этом необходимо всегда следить за тем, чтобы поперечное сечение полосок было равномерным. Возьмите Материал SILECT catalyst (катализатор) ложкой мерной, равномерно распределите его по второму компоненту (материалу SILECT light) и производите перемешивание ложкой мерной в течение 30 секунд для получения смеси однородного цвета.

Чрезмерная и недостаточная дозировка

На общее время затвердевания можно воздействовать, добавляя большее или меньшее количество катализатора. Действует следующее правило: большее количество ведет к более быстрому затвердеванию, меньшее количество к более медленному. Чрезмерная или недостаточная дозировка катализатора допускается в пределах $\pm 25\%$.

Изготовление оттиска

Введите слепочную ложку с материалом в полость рта и правильно установите ее. Ненадолго прижав, удерживайте ее в заданном положении до полного затвердевания материала. Для контроля степени затвердевания постоянно проверяйте материал в полости рта. При изготовлении корректирующих оттисков (двухсторонних) первый оттиск необходимо обязательно очистить и высушить, чтобы обеспечить соединение с корректирующим материалом.

Дезинфицирование:

Оттиски можно дезинфицировать с помощью 2-х процентного раствора глутарового альдегида. После извлечения из рта оттиск промыть под проточной водой в течение 15 секунд. Затем дезинфицировать оттиск путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство. Обязательно соблюдать указания изготовителя дезинфицирующего средства.

Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует для дезинфекции использовать продукты Dentoprint MD liquid / MD pur компании Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Гальванизация:

Оттиски можно гальванизировать в обычных медных или серебряных ваннах.

Изготовление модели:



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Отливка оттиска возможна уже через 30 минут, самое позднее через 10 дней. Могут применяться все гипсы классов 3 и 4, которые отвечают требованиям стандарта ISO 6873. Оттиски могут заливаться многократно.

Материал SILECT-Set

Совмещает комбинацию материалов SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst для технологического удобства работы стоматолога-ортопеда.

Использовать согласно инструкции выше по материалам группы SILECT.

18.5 Применение принадлежностей с вариантами исполнения изделия:

Изделие может использоваться совместно с поставляемыми отдельно принадлежностями (при необходимости), см. пункт «Состав медицинского изделия».

Материал Aqium 3D HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT зеленая – 6 шт / уп;
- инструкция по применению;

и

Материал Aqium 3D BITE в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной зеленой, поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал Aqium 3D LIGHT в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

и

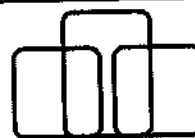
Материал Aqium 3D MEDIUM в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная NT желтая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой интраоральной желтой, насадкой смесительной желтой, поставляемыми отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал topas PERFECT A85 в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 12 шт / уп;



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

- инструкция по применению;

и

Материал topas PERFECT A85 в картридже двойном (6 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 36 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной NT зеленой поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 12 шт / уп;
- инструкция по применению;

и

Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (6x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая – 36 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой интраоральной прозрачной, насадкой смесительной NT зеленой, поставляемыми отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая - 6 шт / уп;
- инструкция по применению

и

Материал betasil VARIO HEAVY в картридже двойном (2 x 50 мл) в составе:

- насадка смесительная зеленая - 6 шт / уп;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной NT зеленой поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал Aqium 3D PUTTY SOFT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

Материал Aqium 3D HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

Материал Aqium 3D MONO в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

Материал betasil VARIO HEAVY в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл); инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной 5:1 желтой, колпачком фиксирующим, поставляемыми отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл) в составе:

- колпачок фиксирующий;
- инструкция по применению;

возможно применять с насадкой смесительной 5:1 желтой, поставляемой отдельно в качестве принадлежности, по необходимости.

19. Указания по охране труда и технике безопасности

Изделие разрешается применять только в соответствии с указаниями инструкции по применению. Любое иное применение, не соответствующее данной инструкции по применению, находится в исключительной ответственности пользователя.

- Банки, тубы после использования сразу же плотно закрывать, не подменивать крышки и ложки мерные;
- Не оставлять в полости рта никаких остатков материала по окончании работы;
- Применявшиеся перед формованием оттиска растворы, например, растворы для полоскания рта, могут нарушить реакцию отверждения и поэтому их необходимо тщательно удалять. Содержащие железо-ретракционные нити также оказывают отрицательное влияние на отверждение;
- Следует избегать контакта материала с определенными типами перчаток, например, перчаток из латекса, так как может быть испорчен катализатор. Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует виниловые перчатки или перчатки на основе полиэтилена;
- Избегать контакта с одеждой, так как структурированные силиконы являются химически устойчивыми и образуют неустраняемые пятна;
- Продукты группы Aqium 3D, topas PERFECT, kristall PERFECT, betasil VARIO, не использовать вместе с полиэфирами, полисульфидами или С-силиконами;
- Продукты группы SILECT не использовать вместе с полиэфирами, полисульфидами или А-силиконами;
- Чтобы исключить несовместимость, не следует комбинировать изделия группы А-силиконов с изделиями группы А-силиконов других изготовителей.
- Чтобы исключить несовместимость, не следует комбинировать изделия группы С-силиконов с изделиями группы С-силиконов других изготовителей.

20. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Продукты компании «Müller-Omicron GmbH & Co. KG», Germany / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Медицинские изделия не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым, поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит.

Дезинфекция:

Материалы: Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D MONO, Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70:

Оттиски можно дезинфицировать с помощью 2-х процентного раствора глутарового альдегида. После извлечения из рта оттиск промыть под проточной водой в течение 15 секунд. Затем дезинфицировать оттиск путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство. Обязательно соблюдать указания изготовителя дезинфицирующего средства.

Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует для дезинфекции использовать продукты Dental Algides Plus и Algides Ultra компании Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Материалы: betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT, Материалы SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst:

Оттиски можно дезинфицировать с помощью 2-х процентного раствора глутарового альдегида. После извлечения из рта оттиск промыть под проточной водой в течение 15 секунд. Затем дезинфицировать оттиск путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство. Обязательно соблюдать указания изготовителя дезинфицирующего средства.

Компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия рекомендует для дезинфекции использовать продукты Dentoprint MD liquid / MD pur

компания Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

22. Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

Стерилизации не подлежит.

В состав изделия не входят компоненты, поставляемые в стерильном состоянии.

23. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании «Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия, осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

Таблица 27 Соответствие международным стандартам

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для регулятивных целей. Соответствие документированной системе контроля качества
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980	Символы, применяемые в маркировании медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках, сопроводительной документации и информации для поставки. Часть 1 - Основные требования.
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
Директива 93/42/EEC	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
EN ISO 4823	Стоматология - Эластомерные оттисковые материалы
ISO 7619-1	Резина вулканизированная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками

24. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

Первичная упаковка изделия «Материал оттисковый силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT», для разных вариантов исполнения представляет собой:

24.1. Картридж двойной, объемом 380 мл

24.1.1 Первичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл
Изделия, содержащиеся в картридже двойном 380 мл.: Aqium 3D PUTTY SOFT 5:1, Aqium 3D HEAVY 5:1, Aqium 3D MONO 5:1, betasil VARIO IMPLANT 5:1, betasil VARIO HEAVY.

На картридж двойной нанесены информационные наклейки, на каждый отдельный картридж, соответственно.

На информационных наклейках представлена информация по наименованию изделия, краткая техническая информация по изделию, рекомендациям по использованию, дата изготовления и символы (См. пункт «Маркировка медицинского изделия»).

Текст наклеек составлен на немецком (D), английском (GB), французском (FR), испанском (ES), итальянском (IT), турецком (TR), греческом (GR), польском (PL), нидерландском (NL), шведском (SE), португальском (PT), румынском (RO), чешском (CZ) финском (FI) и венгерском (HU) языках.

Фотографические изображения картриджа двойного 380 мл



Рисунок 38, картридж двойной 380 мл

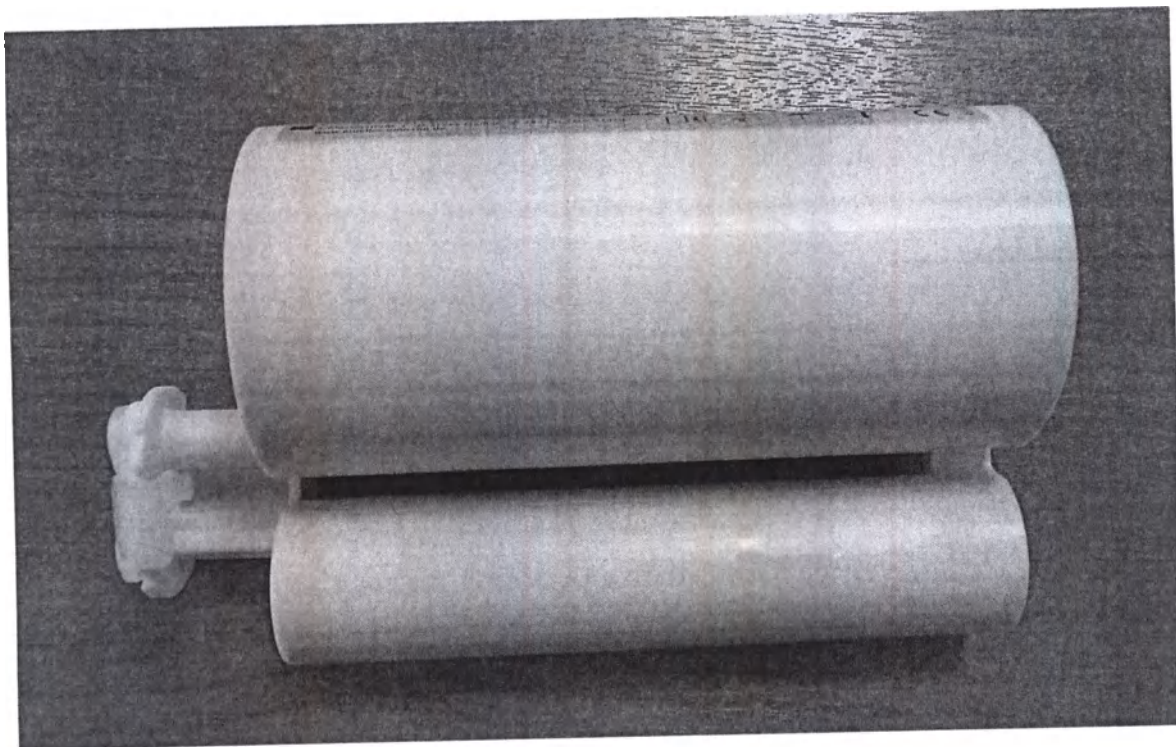


Рисунок 39, картридж двойной 380 мл

Рисунок 40, Нижняя сторона картриджа двойного 380 мл

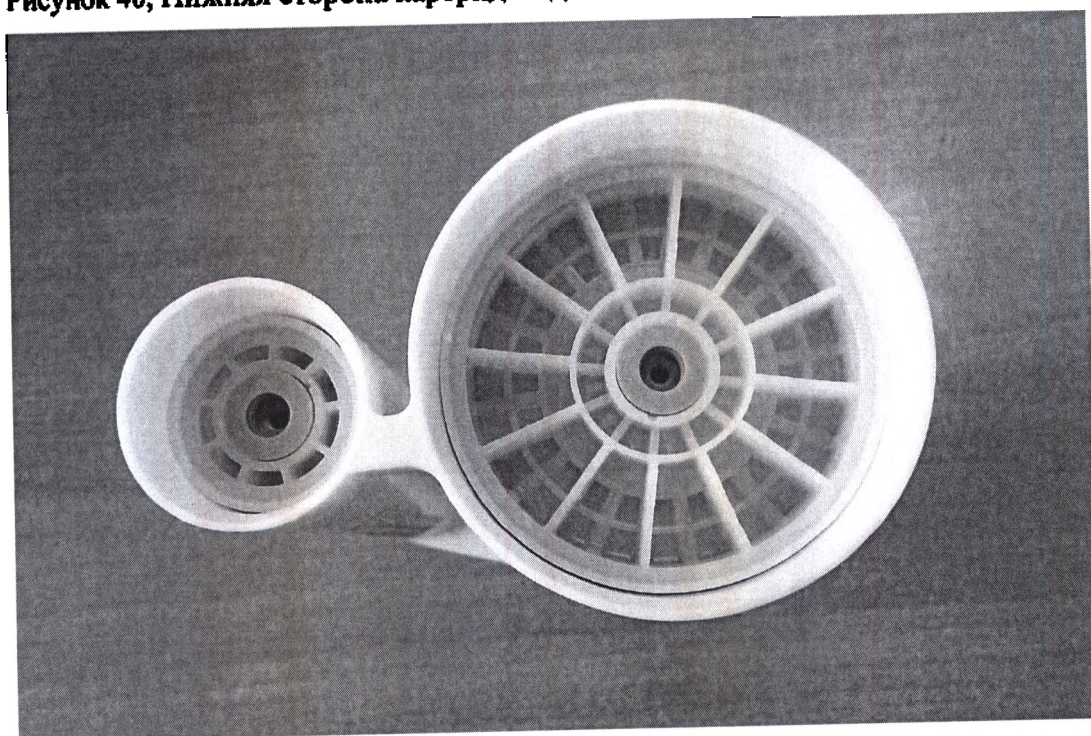


Рисунок 41, Колпачок картриджа двойного 380 мл

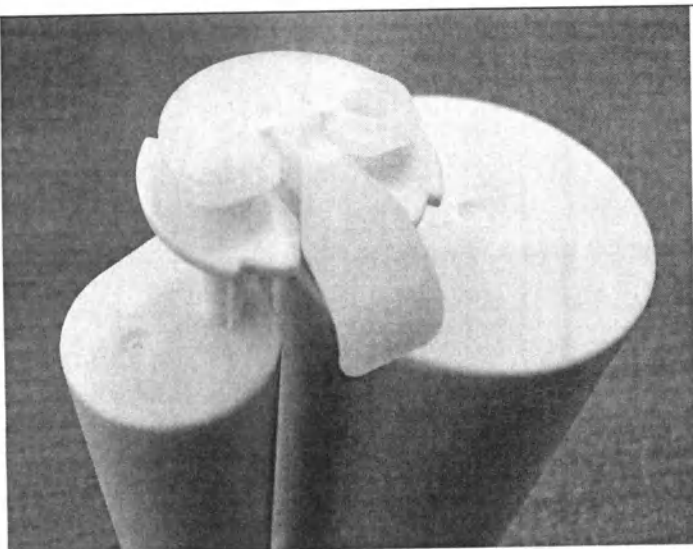


Рисунок 42

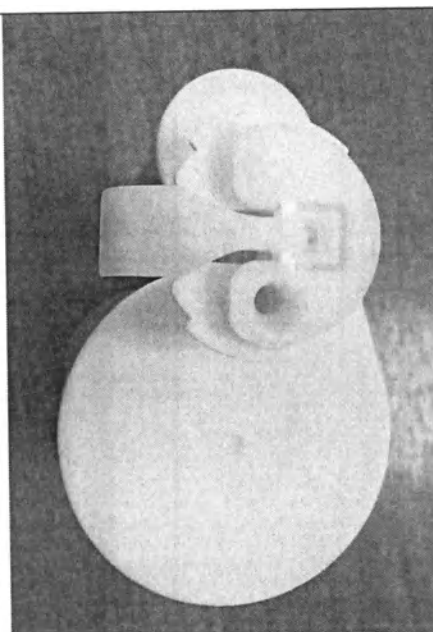


Рисунок 43

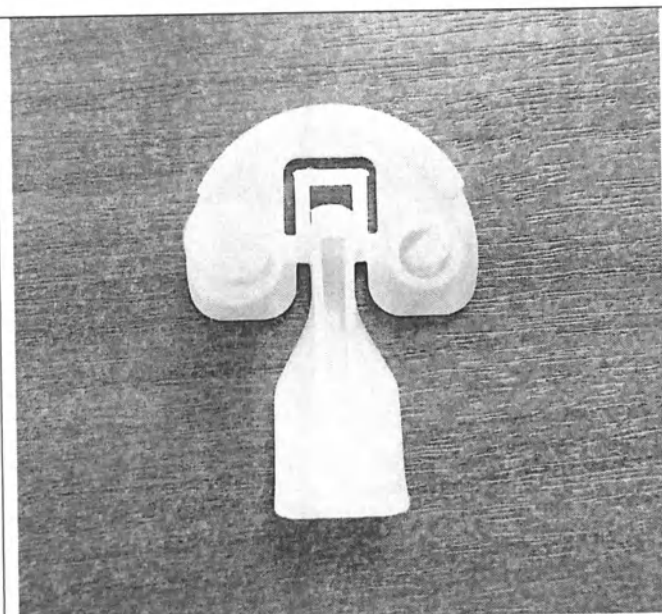


Рисунок 44

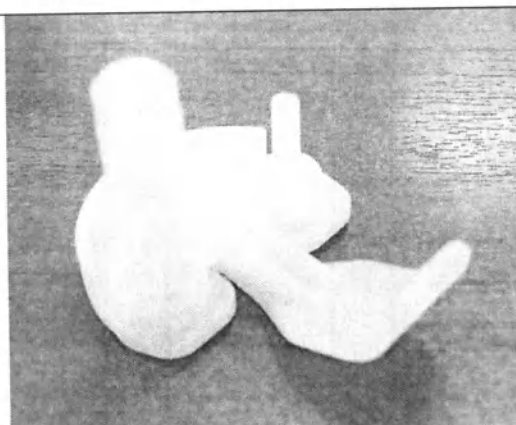


Рисунок 45

Информационная наклейка картриджа двойного 380 мл

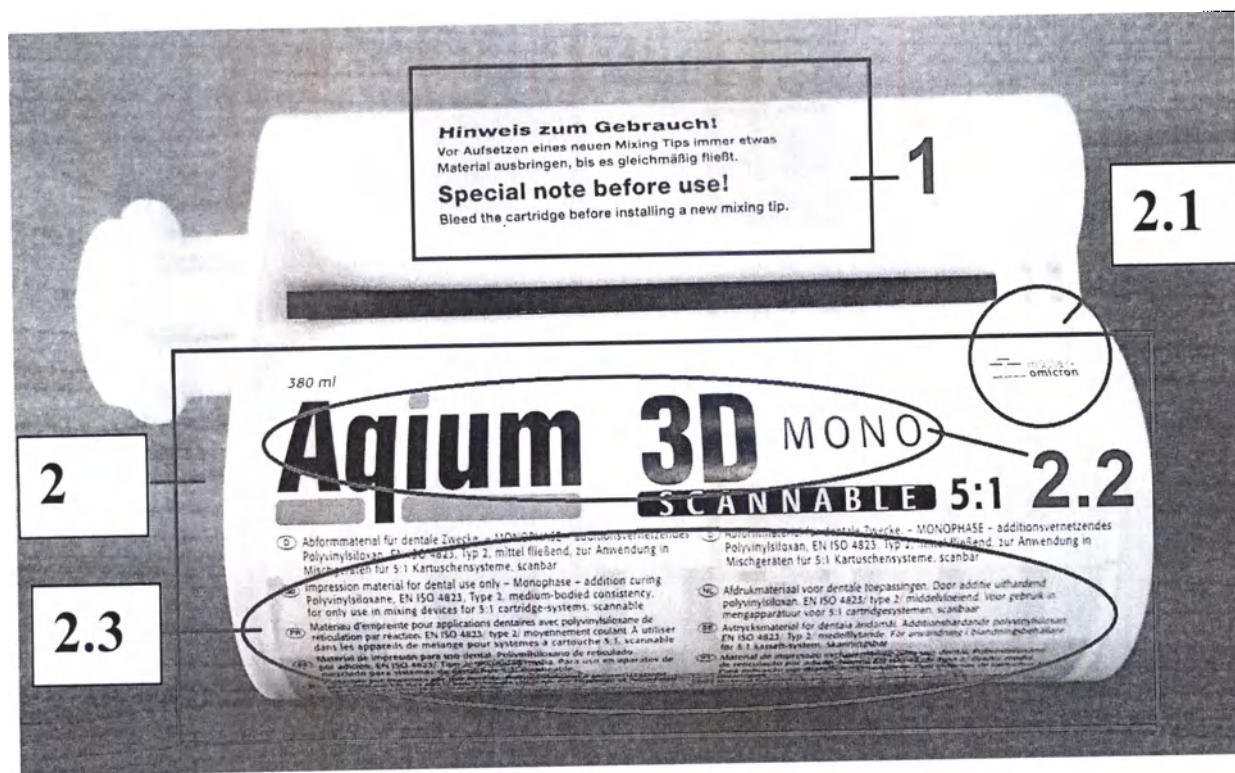


Рисунок 46 Информационная наклейка картриджа двойного 380 мл

На картридж двойной нанесены информационные наклейки, на каждый отдельный картридж, соответственно:

Таблица 28

1	Информационная наклейка, рекомендации по использованию: «выпустить немного материала, до его равномерной подачи» (1), информация о производителе.
2	Информационная наклейка (2)
2.1	Наименование производителя
2.2	Наименование изделия
2.3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию, символы

Символы

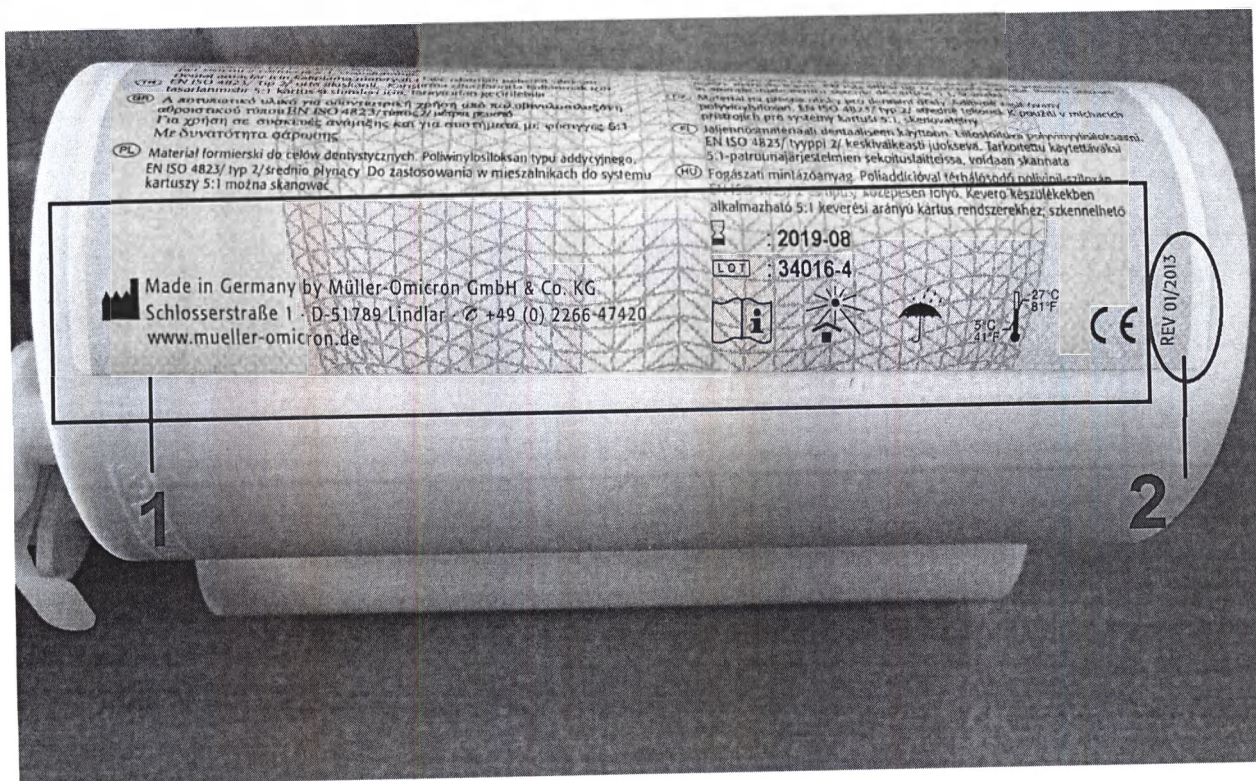


Рисунок 47 Символы информационной наклейки картриджа двойного

Таблица 29 описание информационной наклейки

1	Символы на информационной наклейке
2	Дополнительная информация, ссылка на соответствующий документ по изделию

24.1.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл

Таблица 30, описание

1	Информация о содержимом вторичной упаковки
2	Символы на упаковке
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
4	Наименование изделия, наименование производителя (!)

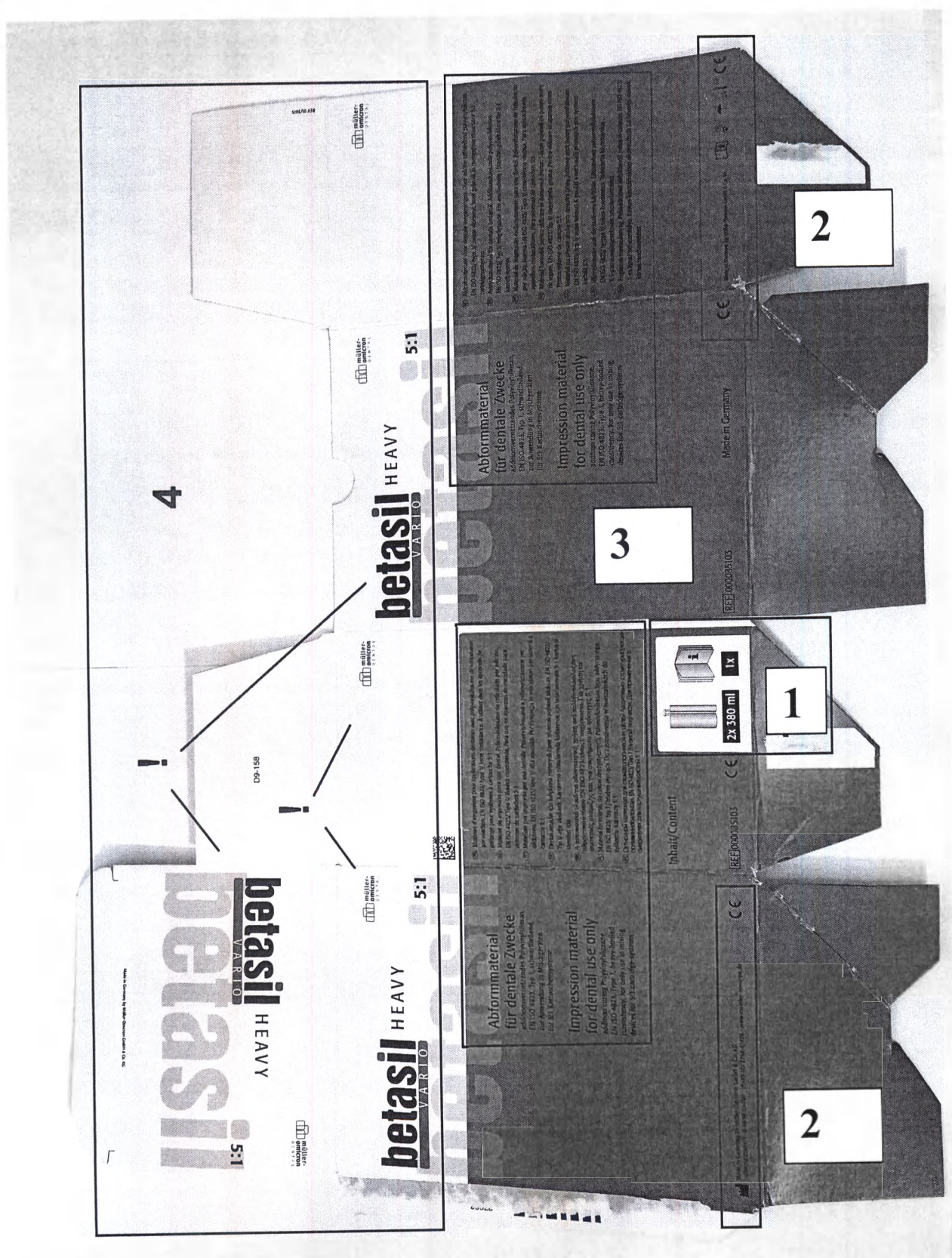


Рисунок 48

Информация о содержимом упаковки

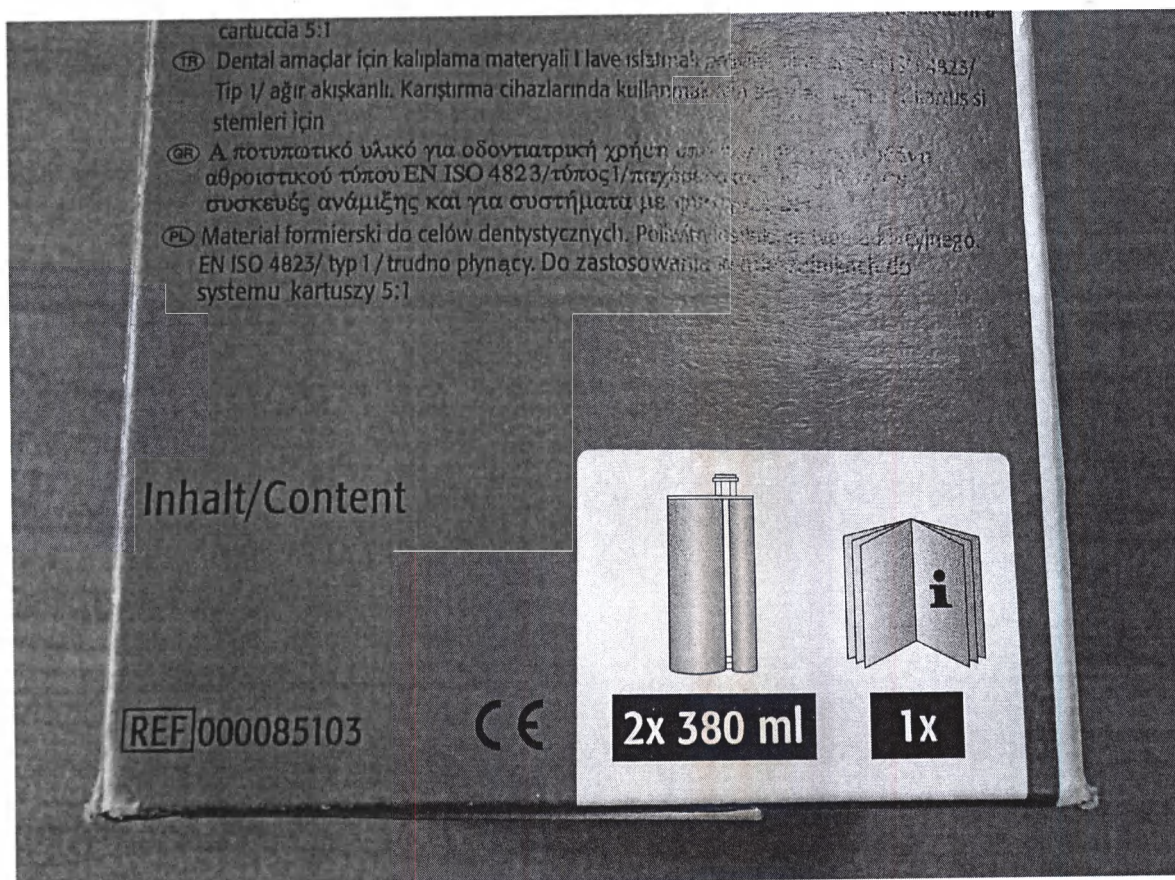


Рисунок 49



Рисунок 50, Символы на вторичной упаковке (1):

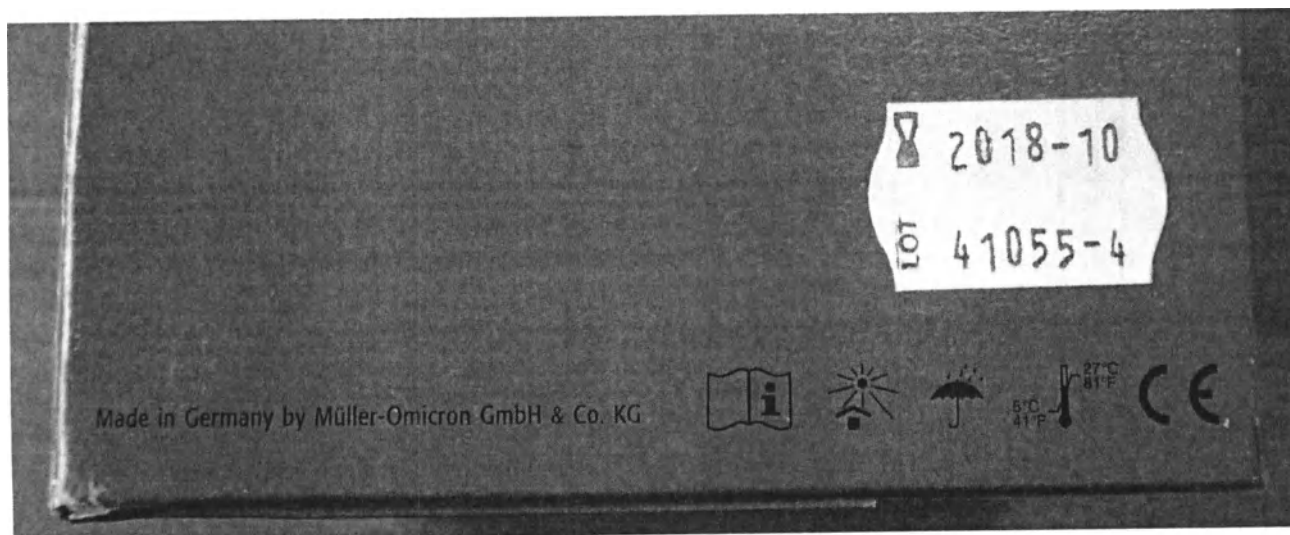


Рисунок 51, Символы на вторичной упаковке (2):

24.2. Картридж двойной, объемом 50 мл

24.2.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 50 мл

Изделия, содержащиеся в картридже двойном 50 мл.: betasil VARIO IMPLANT, Aqium 3D MEDIUM, betasil VARIO HEAVY, Aqium 3D BITE, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D LIGHT, kristall PERFECT A70.

На картридж двойной нанесена одна общая информационная наклейка, охватывающая оба картриджа.

На информационной наклейке представлена информация по наименованию изделия, краткая техническая информация по изделию, дата изготовления и символы (См. пункт «Маркировка медицинского изделия»).

Текст наклеек составлен на немецком (D), английском (GB), французском (FR), испанском (ES), итальянском (IT), турецком (TR), греческом (GR), польском (PL), нидерландском (NL), шведском (SE), португальском (PT), румынском (RO), чешском (CZ), финском (FI) и венгерском (HU) языках.

Фотографические изображения картриджа двойного 50 мл:

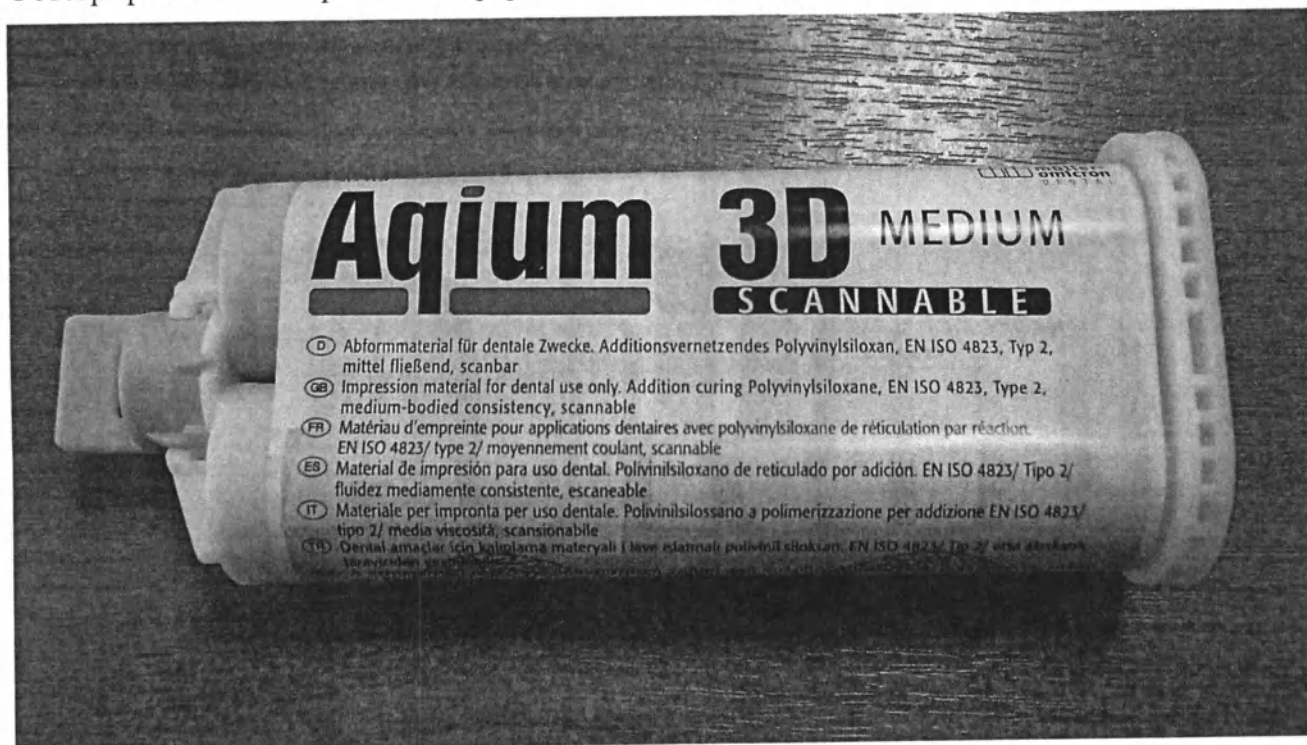


Рисунок 52, общее изображение

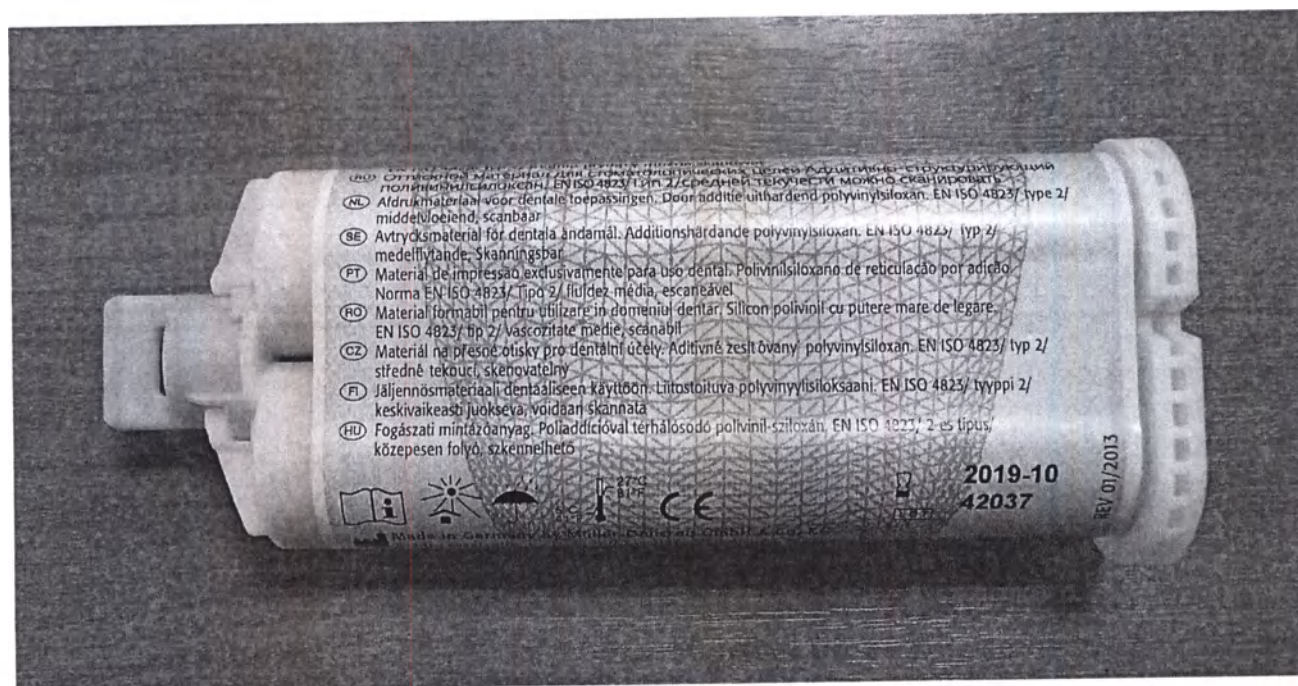


Рисунок 53, общее изображение

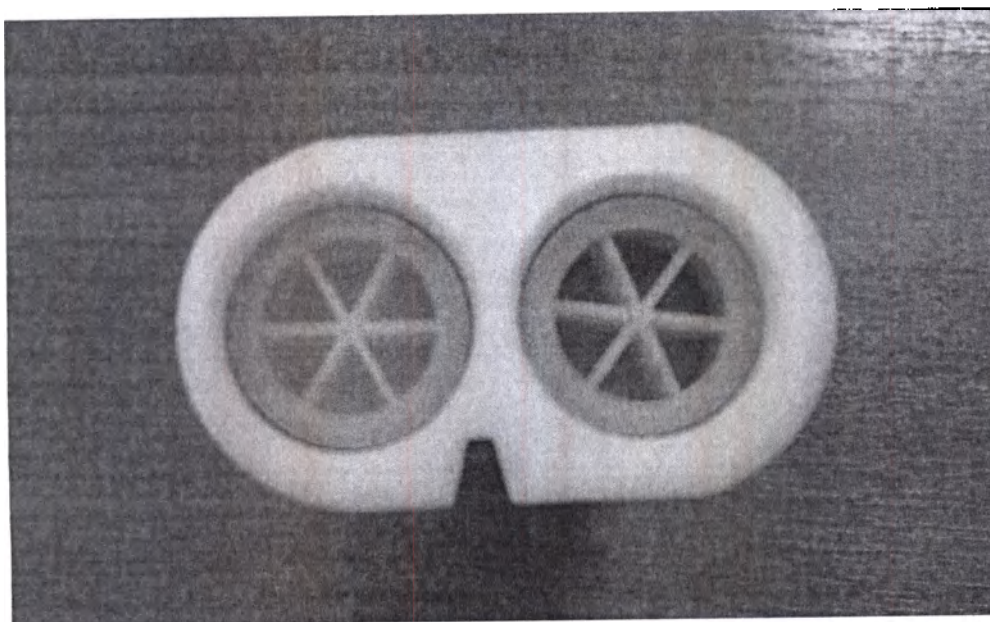


Рисунок 54, Нижняя сторона картриджа двойного 50 мл

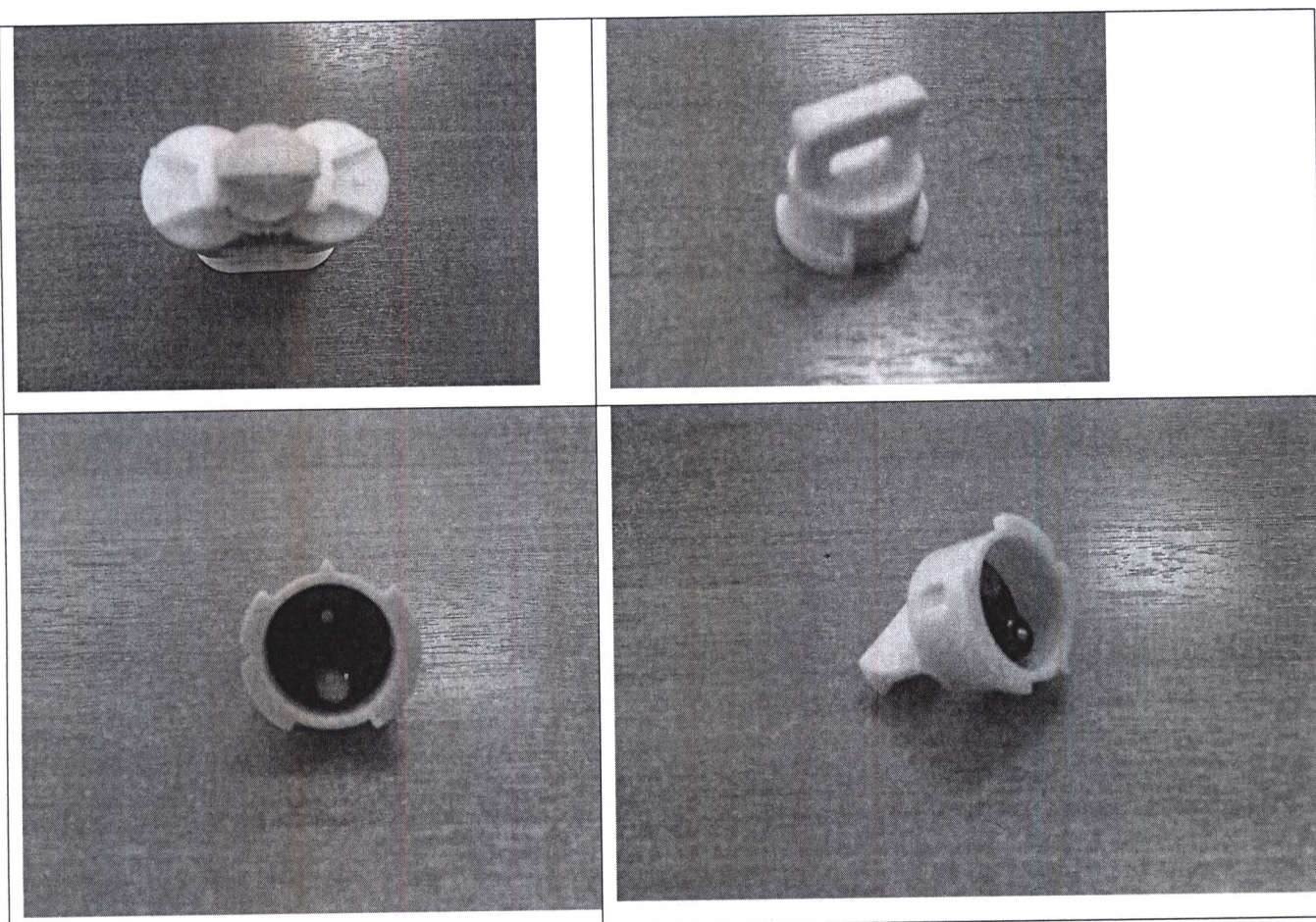


Рисунок 55, Колпачок картриджа двойного 50 мл



Рисунок 56

На картридж двойной нанесена одна общая информационная наклейка, охватывающая оба картриджа.

Таблица 31

1	Наименование изделия
2	Наименование производителя
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию, символы

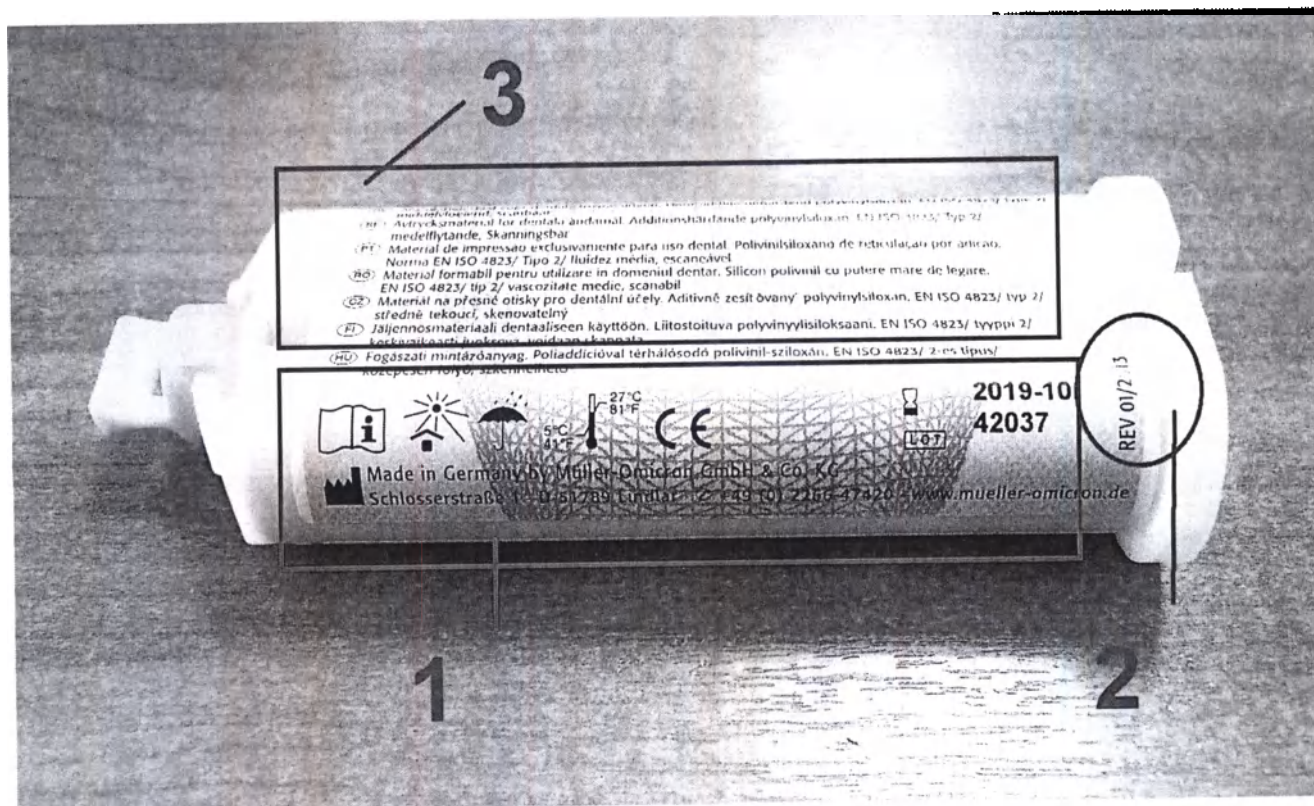


Рисунок 57

Таблица 32

1	Символы на информационной наклейке
2	Дополнительная информация, ссылка на соответствующий документ по изделию
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию

24.2.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл
 Вариант исполнения упаковки, содержащих 2 двойных картриджа (2 x 50 мл), насадки смесительные NT желтые / насадки смесительные NT зеленые / насадки смесительные NT желтые / насадки смесительные NT зеленые; инструкция по применению

Таблица 33

1	Информация о содержимом вторичной упаковки
2	Символы на упаковке
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
4	Наименование изделия, наименование производителя (!)

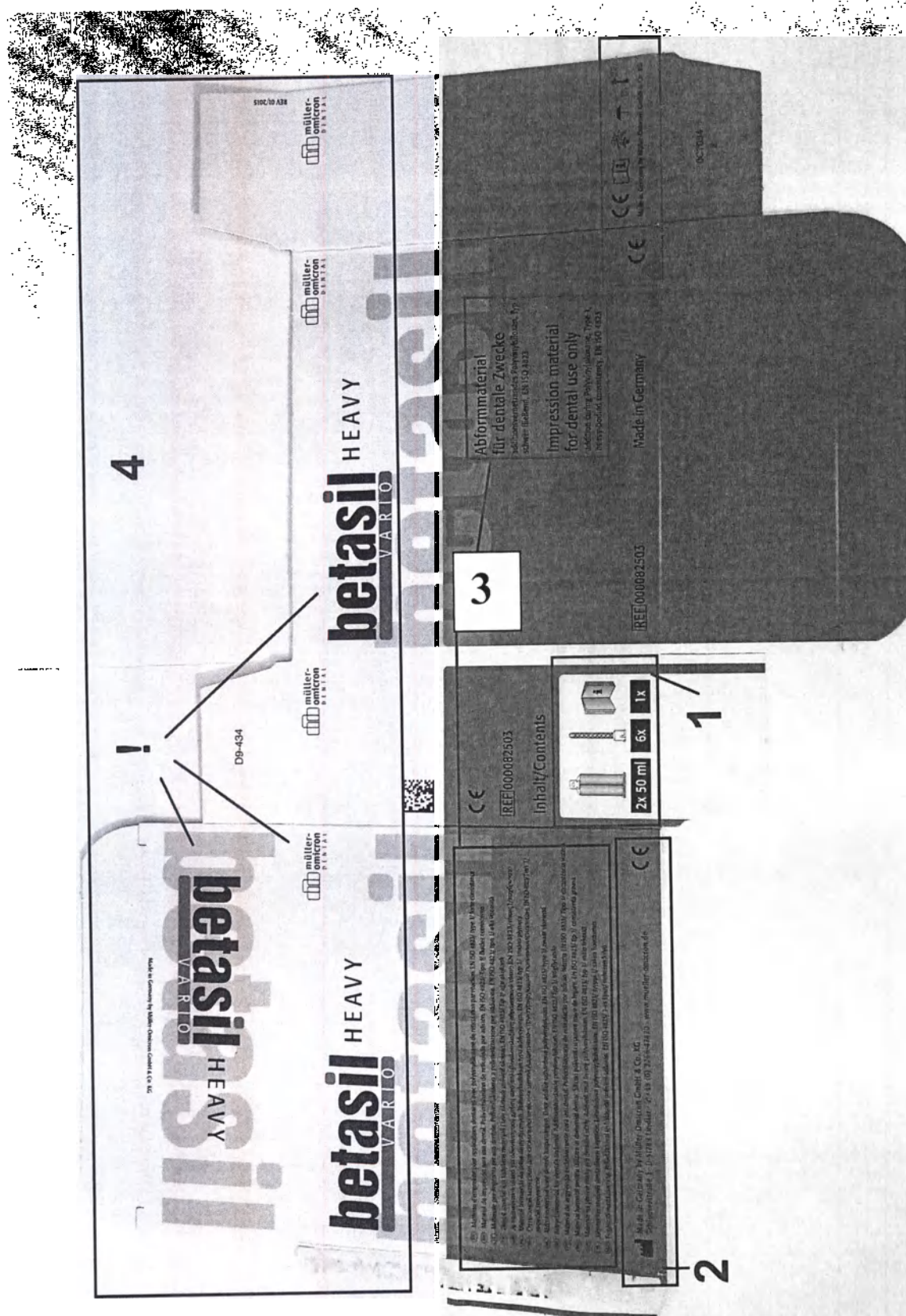


Рисунок 58, Вторичная упаковка изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл

Символы:



Рисунок 59, символы вторичной упаковки изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл

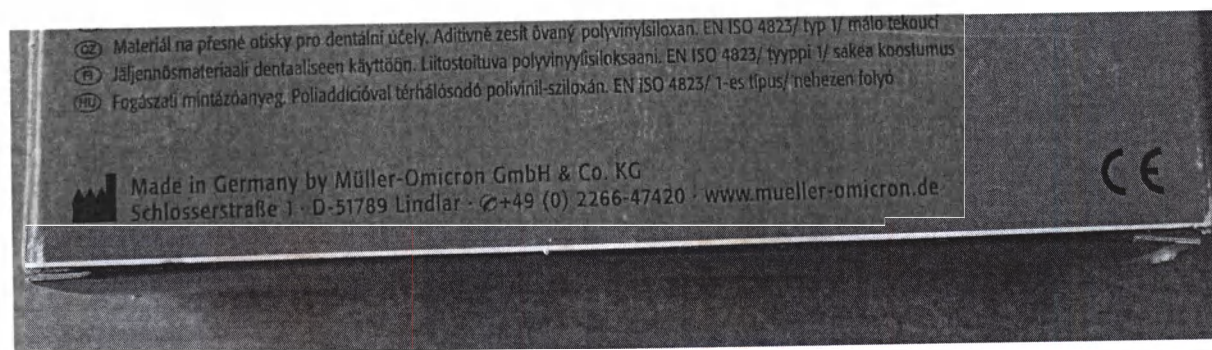
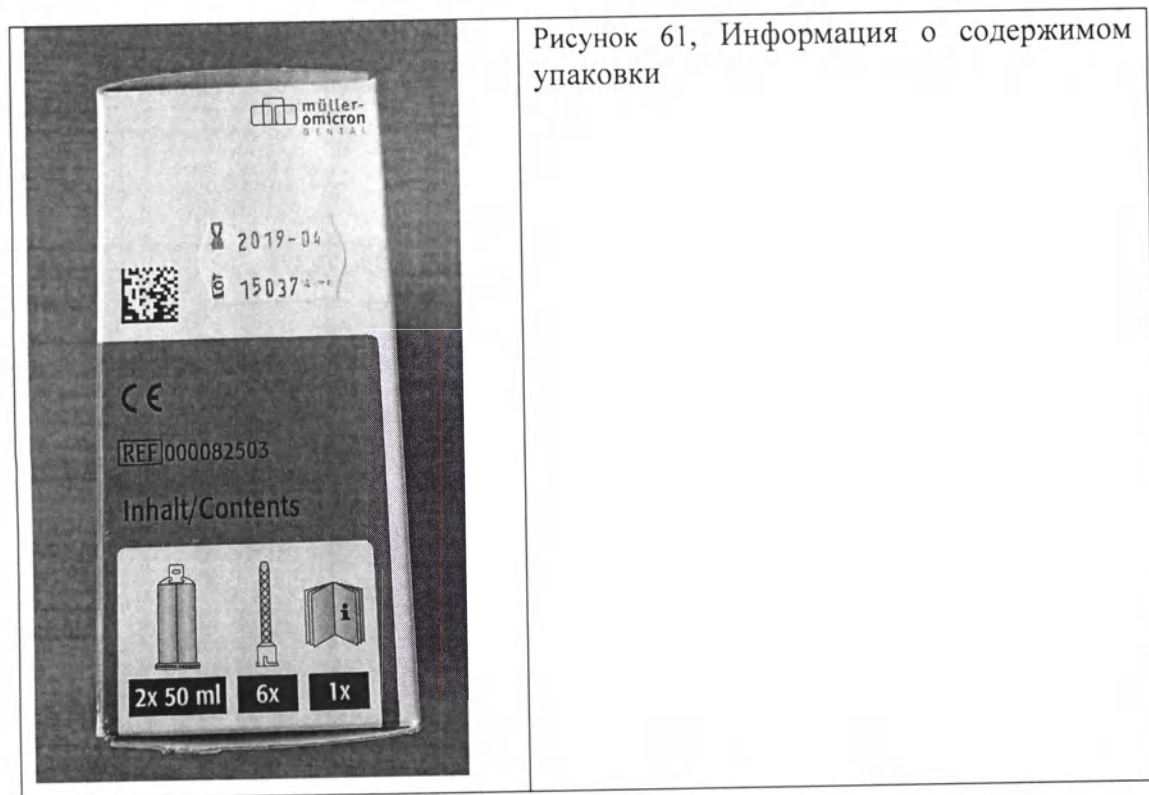


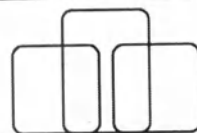
Рисунок 60, символы вторичной упаковки изделий, содержащихся в картридже двойном 380 мл



Вариант исполнения упаковки, содержащих 6 двойных картриджа (6 x 50 мл); насадки смесительные желтые / насадки смесительные зеленые; инструкция по применению.

Таблица 34

1	Информационная наклейка на лицевой стороне
2	Информационная наклейка на оборотной стороне



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

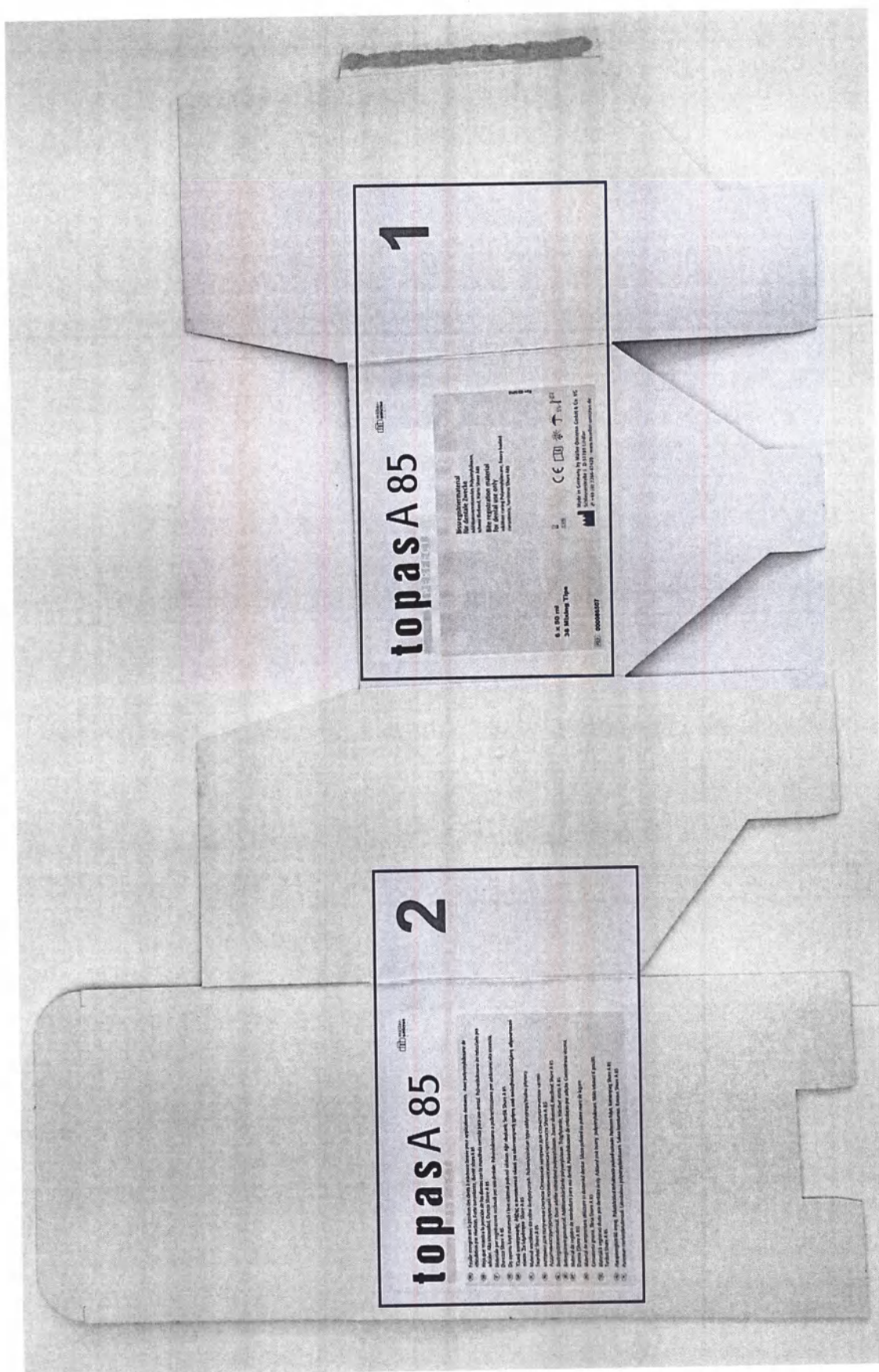


Рисунок 62

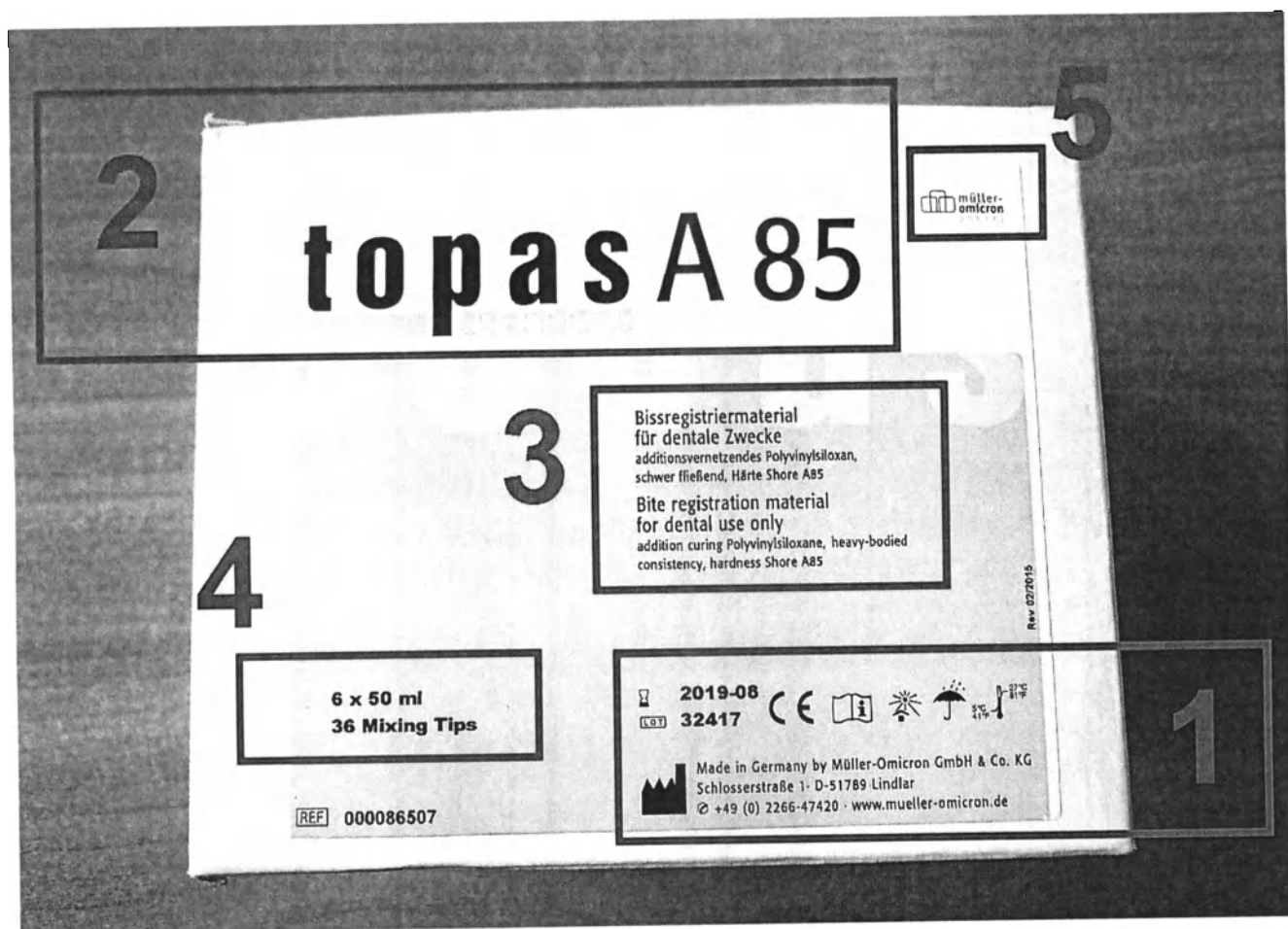


Рисунок 63, Структура информационной наклейки на лицевой стороне

Таблица 35

1	Символы на упаковке
2	Наименование изделия
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
4	Информация о содержимом вторичной упаковки
5	Наименование производителя

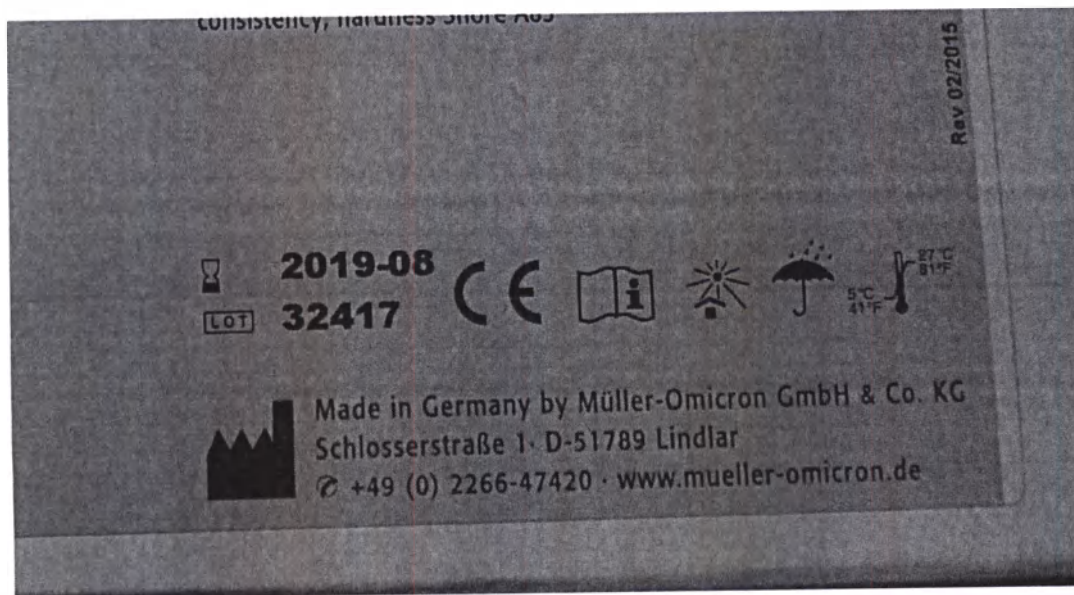


Рисунок 64, символы

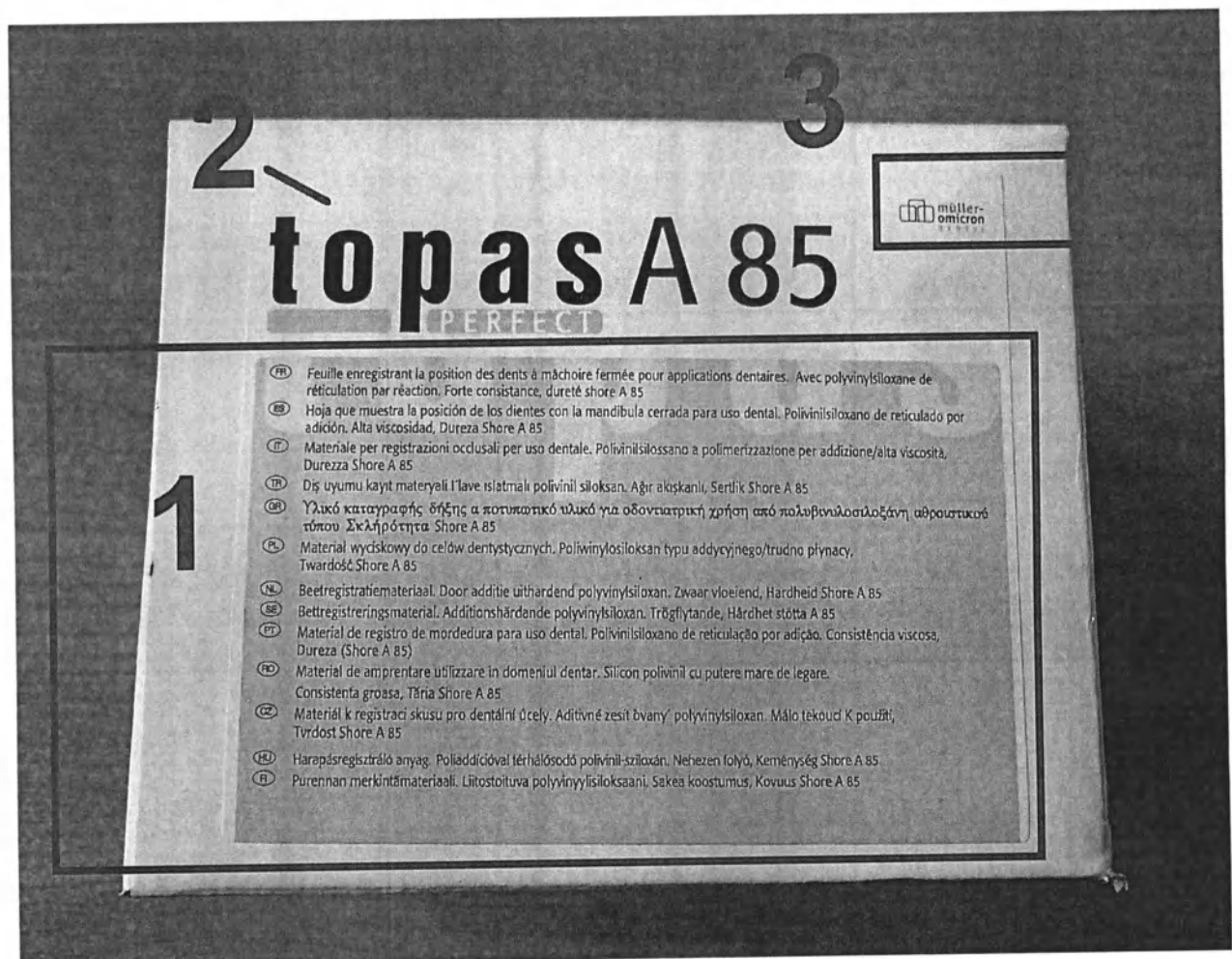


Рисунок 65, Структура информационной наклейки на оборотной стороне

Таблица 36, Структура информационной наклейки на оборотной стороне

1	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
2	Наименование изделия
3	Наименование производителя

24.3. Банка 300 мл

24.3.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в банке 300 мл

Изделия, содержащиеся в содержащиеся в банках 300 мл:

- Набор Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET: Aqium 3D PUTTY SOFT;
- Набор Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET: Aqium 3D PUTTY STANDARD;
- Материал Aqium 3D PUTTY SOFT;
- Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD.

На банку 300 мл нанесена одна общая информационная наклейка с основным описанием, вторая наклейка на крышку банки 300 мл. и третья наклейка с цветовым индикатором, показывающая цвет изделия содержимого банки.

На информационной наклейке представлена информация по наименованию изделия, краткая техническая информация по изделию, дата изготовления и символы (См. пункт «Маркировка медицинского изделия»).

Текст наклейки с основным содержанием составлен на немецком (D), английском (GB), французском (FR), испанском (ES), итальянском (IT), турецком (TR), греческом (GR), польском (PL), нидерландском (NL), шведском (SE), португальском (PT), румынском (RO), чешском (CZ), финском (FI) и венгерском (HU) языках.

Фотографические изображения банки 300 мл

Общее изображение. Информационная наклейка банки 300 мл

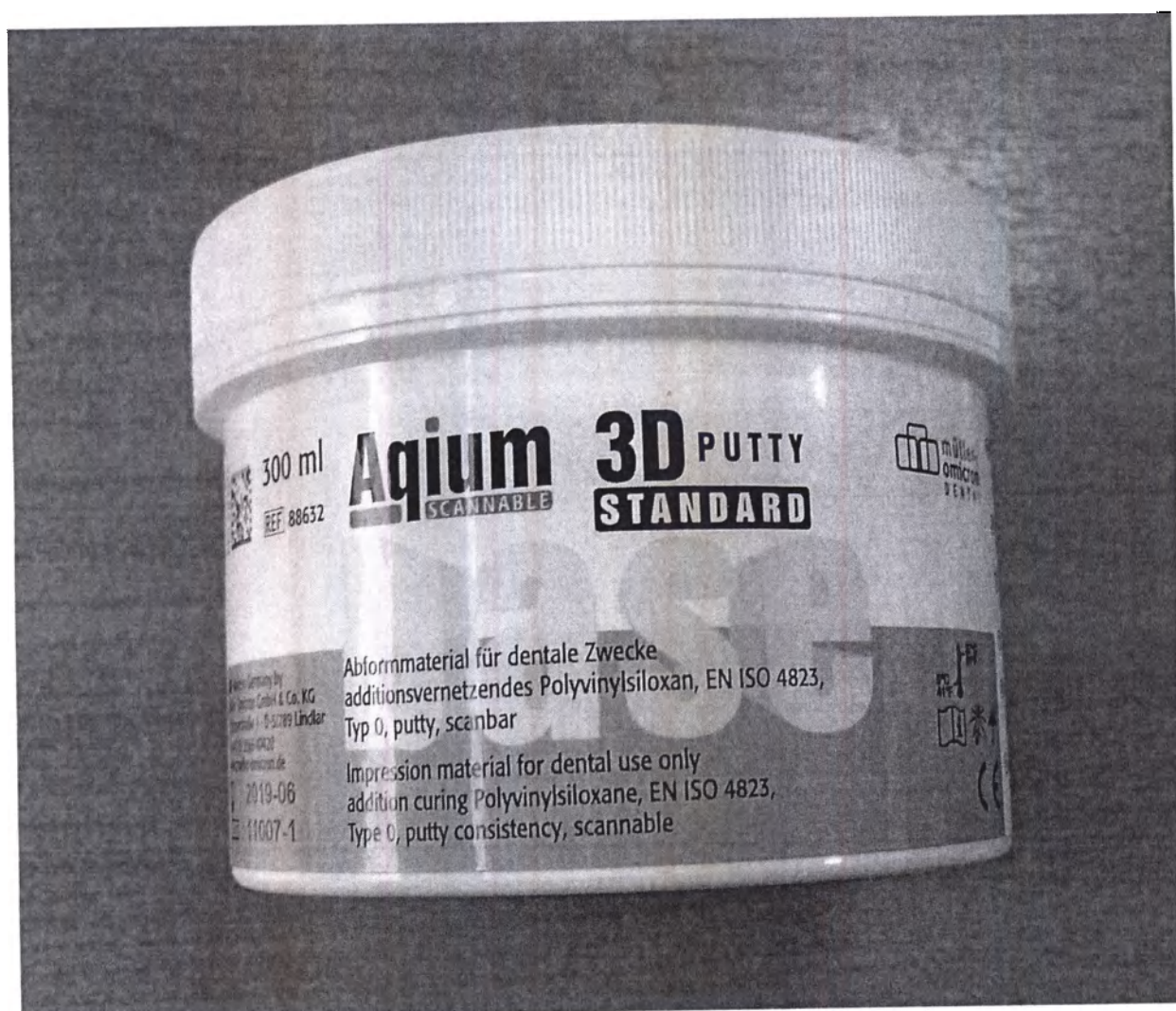


Рисунок 66, Банка 300 мл

Крышка банки 300 мл.:

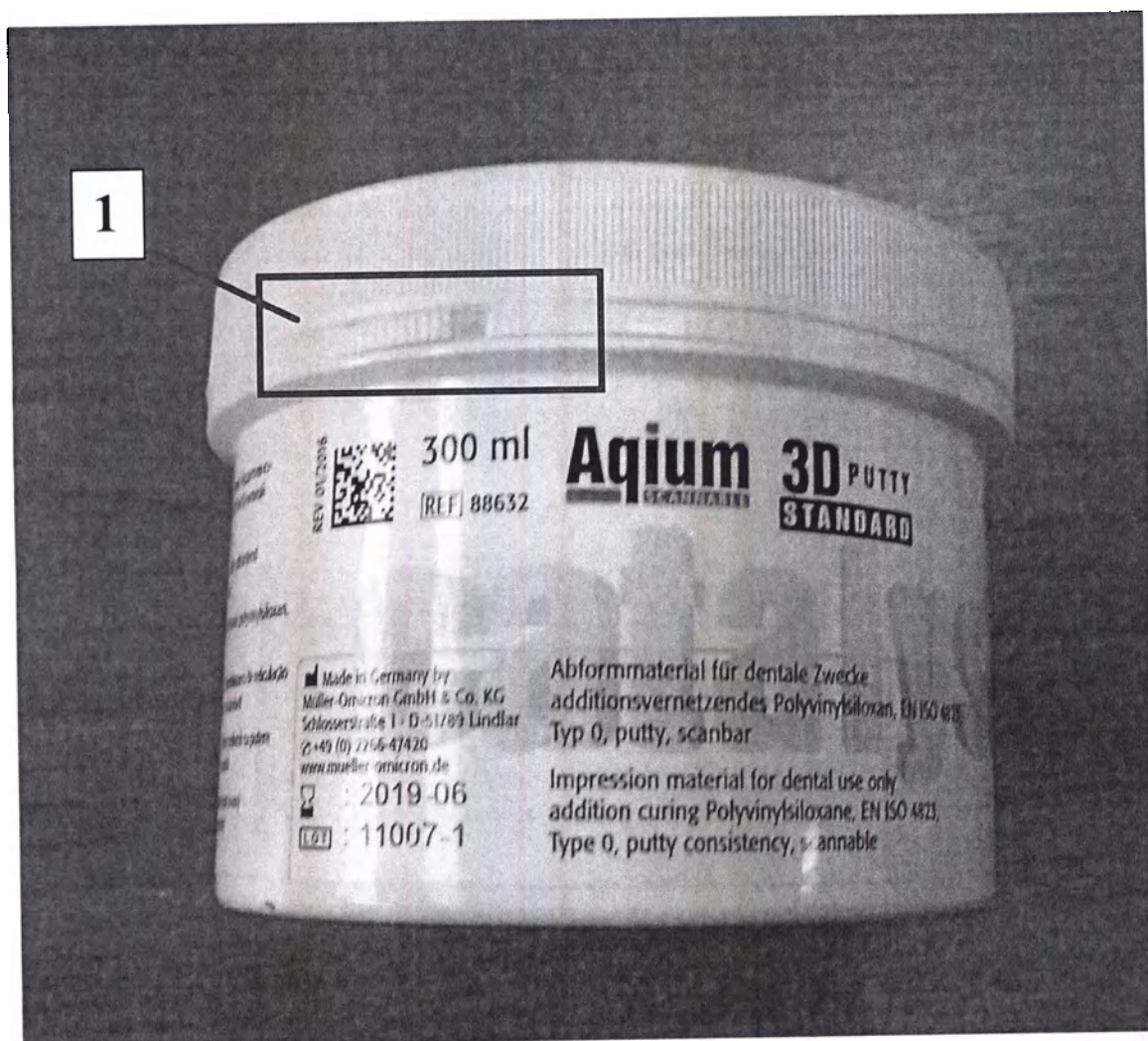


Рисунок 67, 1- фиксирующий замок крышки.

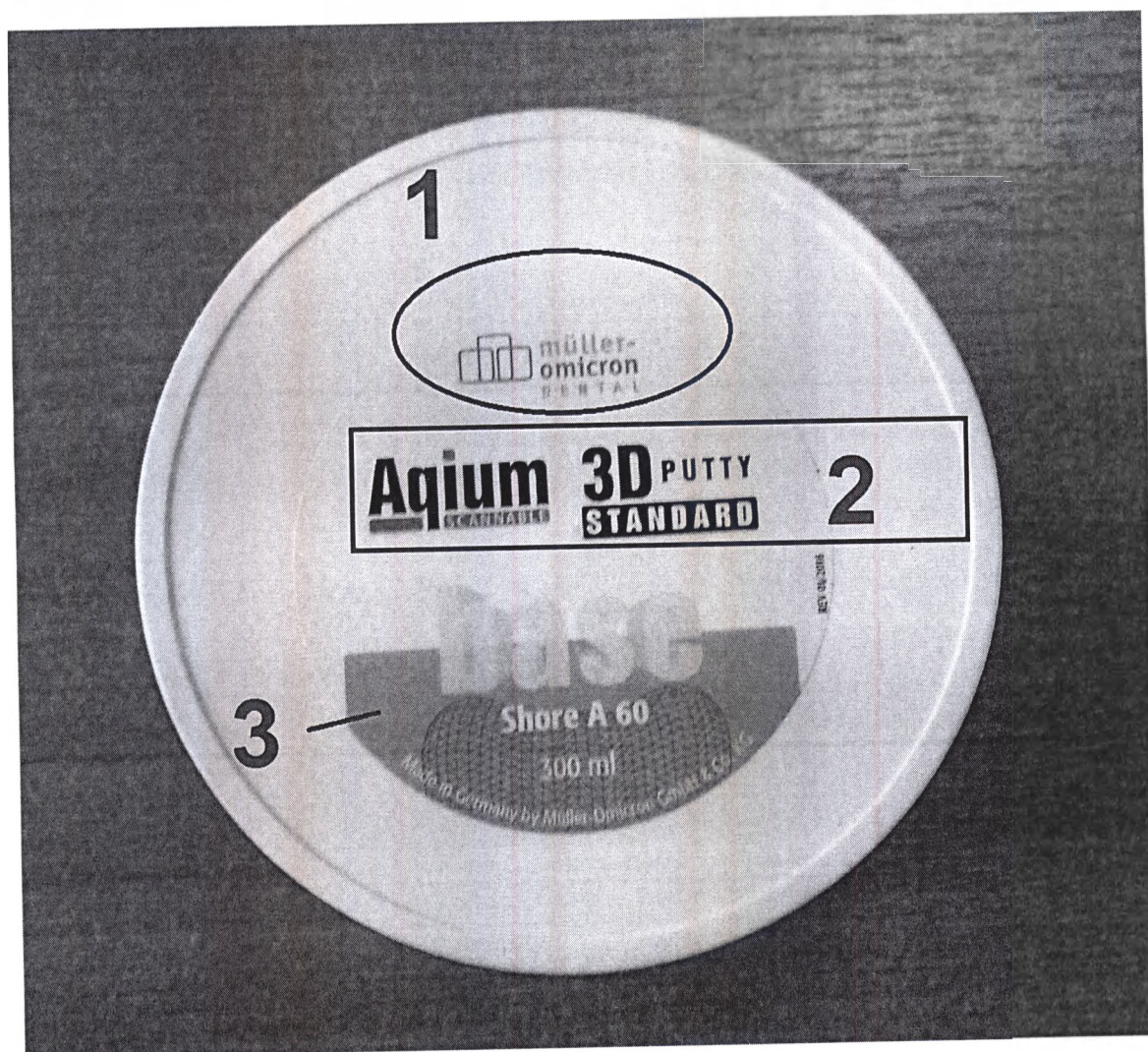


Рисунок 68

Таблица 37

1	Наименование производителя
2	Наименование изделия
3	Краткая техническая информация по изделию

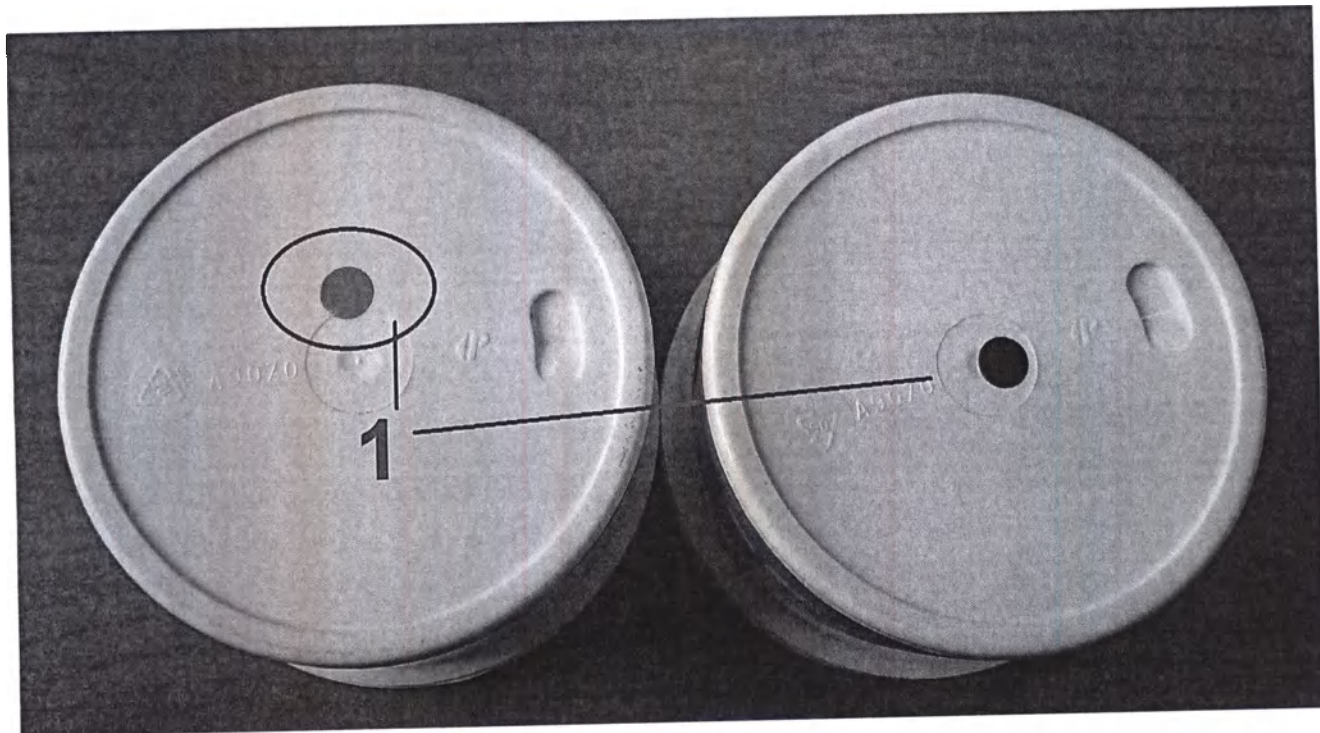


Рисунок 69, наклейка с цветовым индикатором, показывающая цвет изделия содержимого банки.

Таблица 38

1	Наклейка-цветовой индикатор
---	-----------------------------

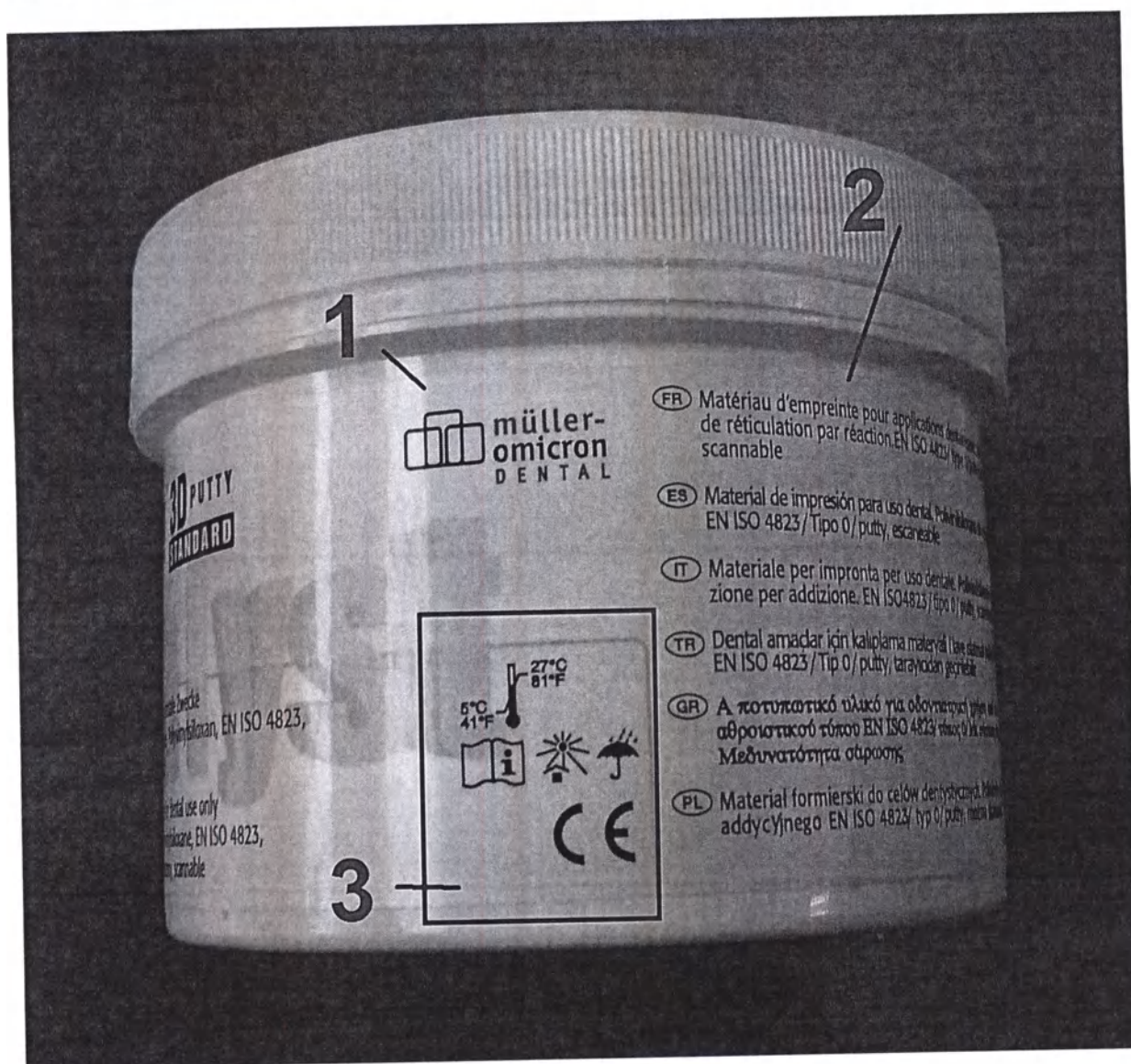


Рисунок 70

Таблица 39

1	Наименование производителя
2	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
3	Символы.

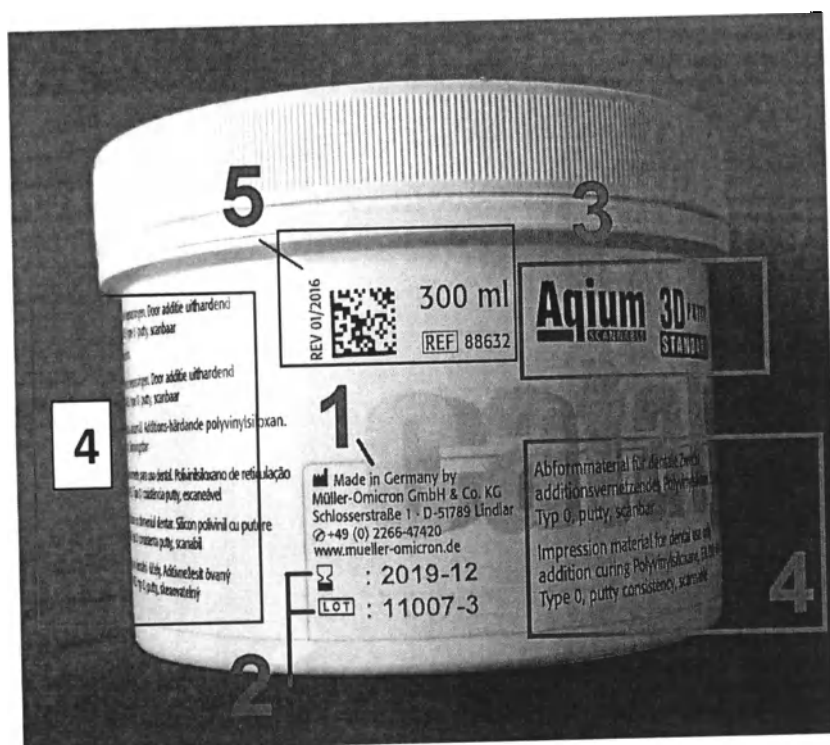


Рисунок 71, информационная наклейка

На банку 300 мл. нанесены информационные наклейки:

Таблица 40

1	Информация о производителе
2	Символы («Номер партии», «использовать до»)
3	Наименование изделия
4	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
5	Другая дополнительная информация: объем банки, номер по каталогу, ссылка на соответствующий документ по изделию

24.3.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в банке 300 мл
Вариант исполнения упаковки, содержащих банки 300 мл, набор Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET и набор Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET

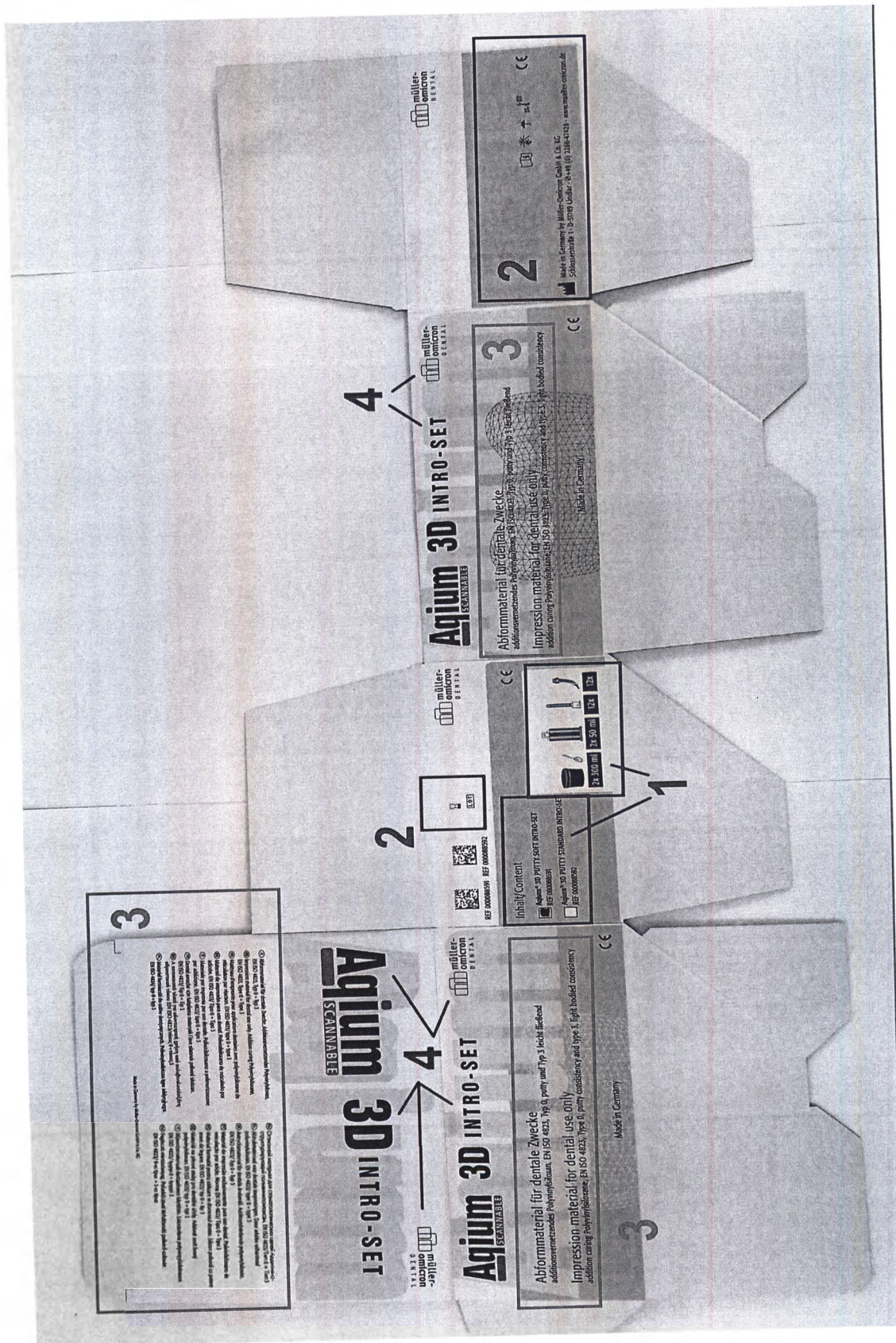


Рисунок 72

Информация о содержимом упаковки, для вариантов исполнений, содержащих банки 300 мл:



Рисунок 73

Информация о содержимом упаковки, для вариантов исполнений, содержащих: набор Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET и набор Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET

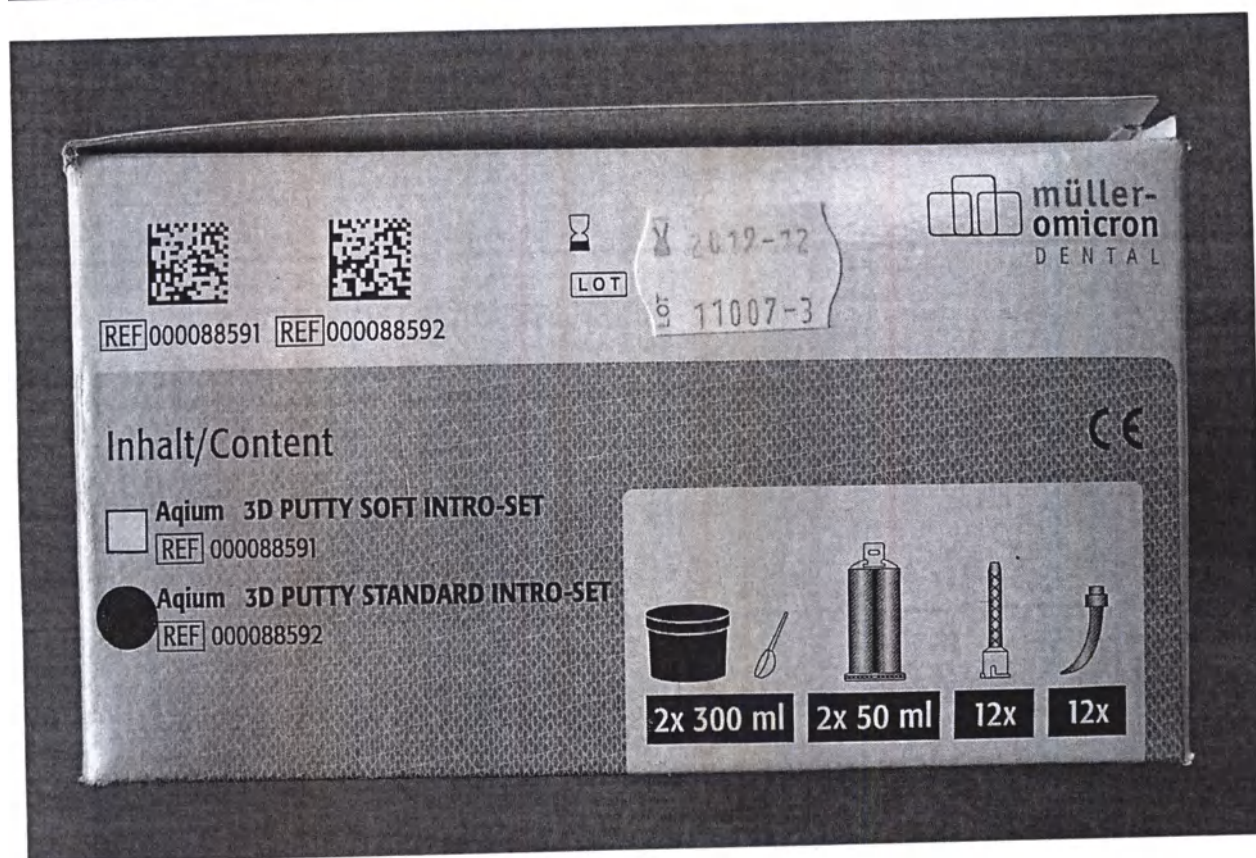


Рисунок 74, Символы на упаковке

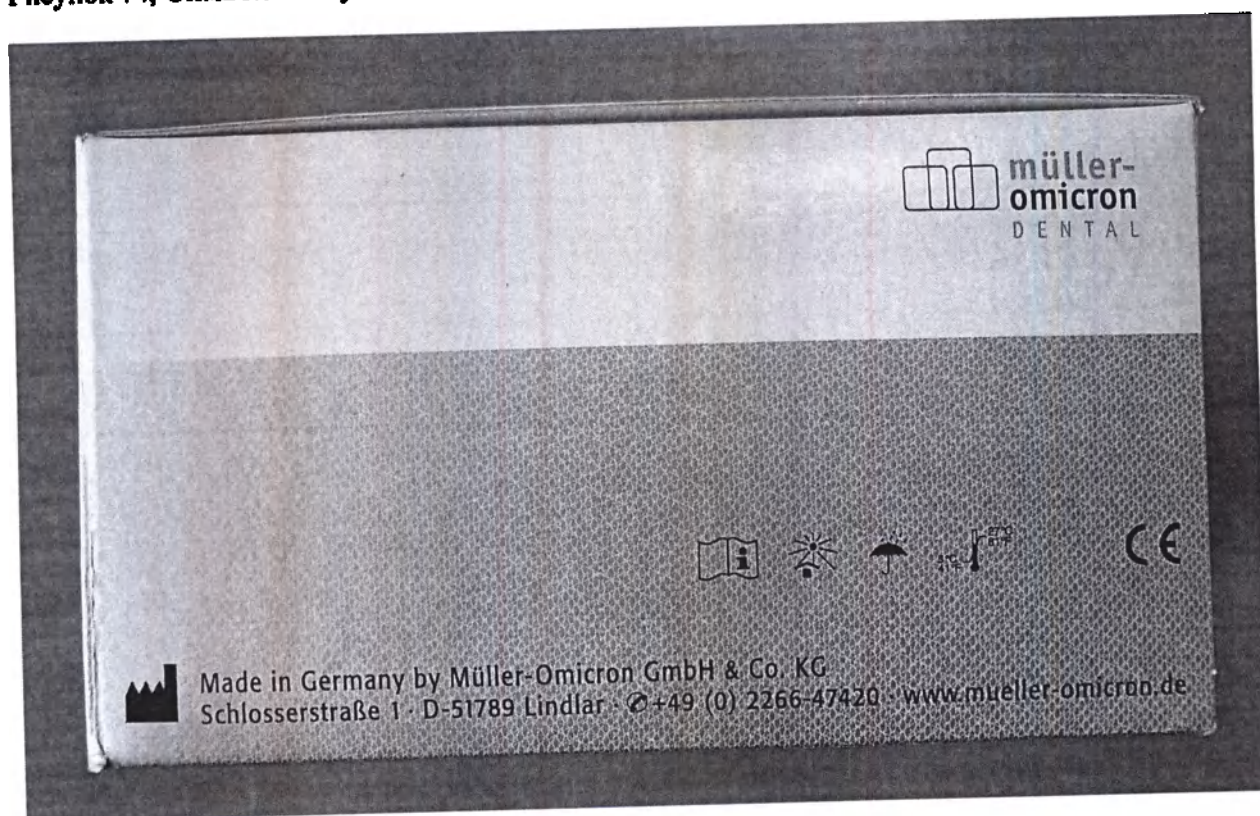


Рисунок 75, Символы на упаковке

24.4. Изделия, содержащиеся в банке 910 мл

- SILECT putty;
- Набор SILECT-Set также включает в себя изделие SILECT putty.

24.4.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в банке 910 мл

На банку 910 нанесена одна общая информационная наклейка с основным описанием.

На информационной наклейке представлена информация по наименованию изделия, краткая техническая информация по изделию, краткая инструкция, дата изготовления и символы (См. пункт «Маркировка медицинского изделия»).

Текст наклейки с основным содержанием составлен на немецком (D), английском (GB), французском (FR), испанском (ES), итальянском (IT), португальском (PT), польском (PL), сербском (CS), венгерском (HU), румынском (RO), турецком (TR), греческом (GR), китайском (CN), хинди (HI), персидский (FA) и арабском (AR) языках.

Фотографические изображения банки 910 мл

Общее изображение. Информационная наклейка банки 910 мл



Рисунок 76. Информационная наклейка банки 910 мл

Крышка банки 910 мл

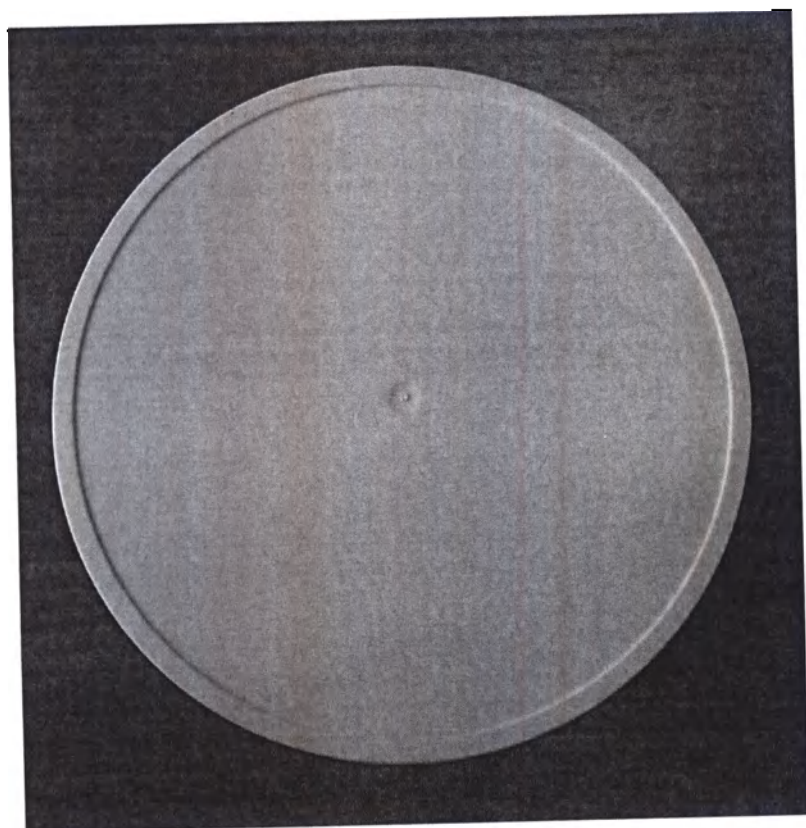


Рисунок 77, Крышка банки 910 мл

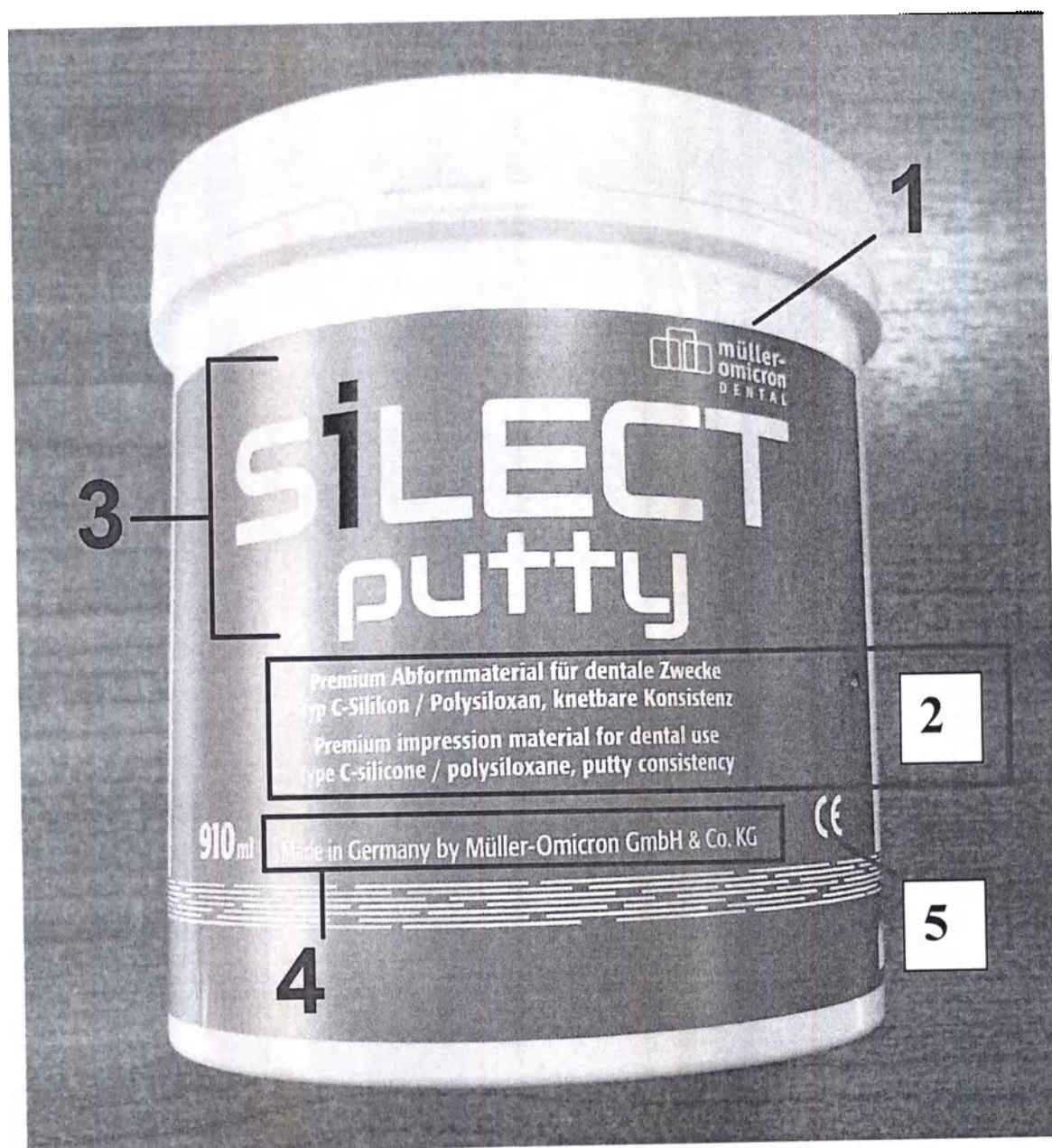


Рисунок 78

Таблица 41

1	Наименование производителя
2	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
3	Наименование изделия
4	Информация о производителе.
5	Символы («Соответствие европейским стандартам»)

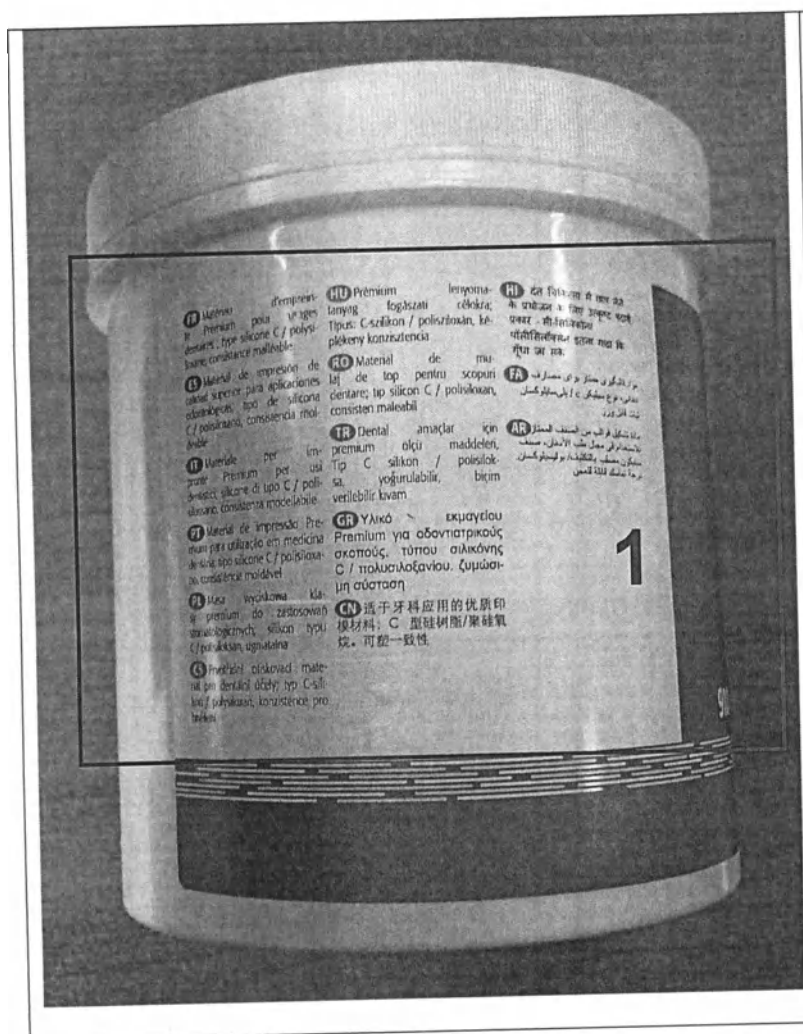
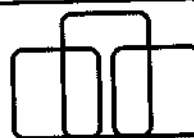


Рисунок 79

1 - Краткая многоязычная техническая информация по изделию

Таблица 42, сопровождение к рисунку 79

1	Символы
2	Информация о производителе.
3	Краткая инструкция по применению
4	Соответствие стандарту EN ISO 4823
5	Номер по каталогу

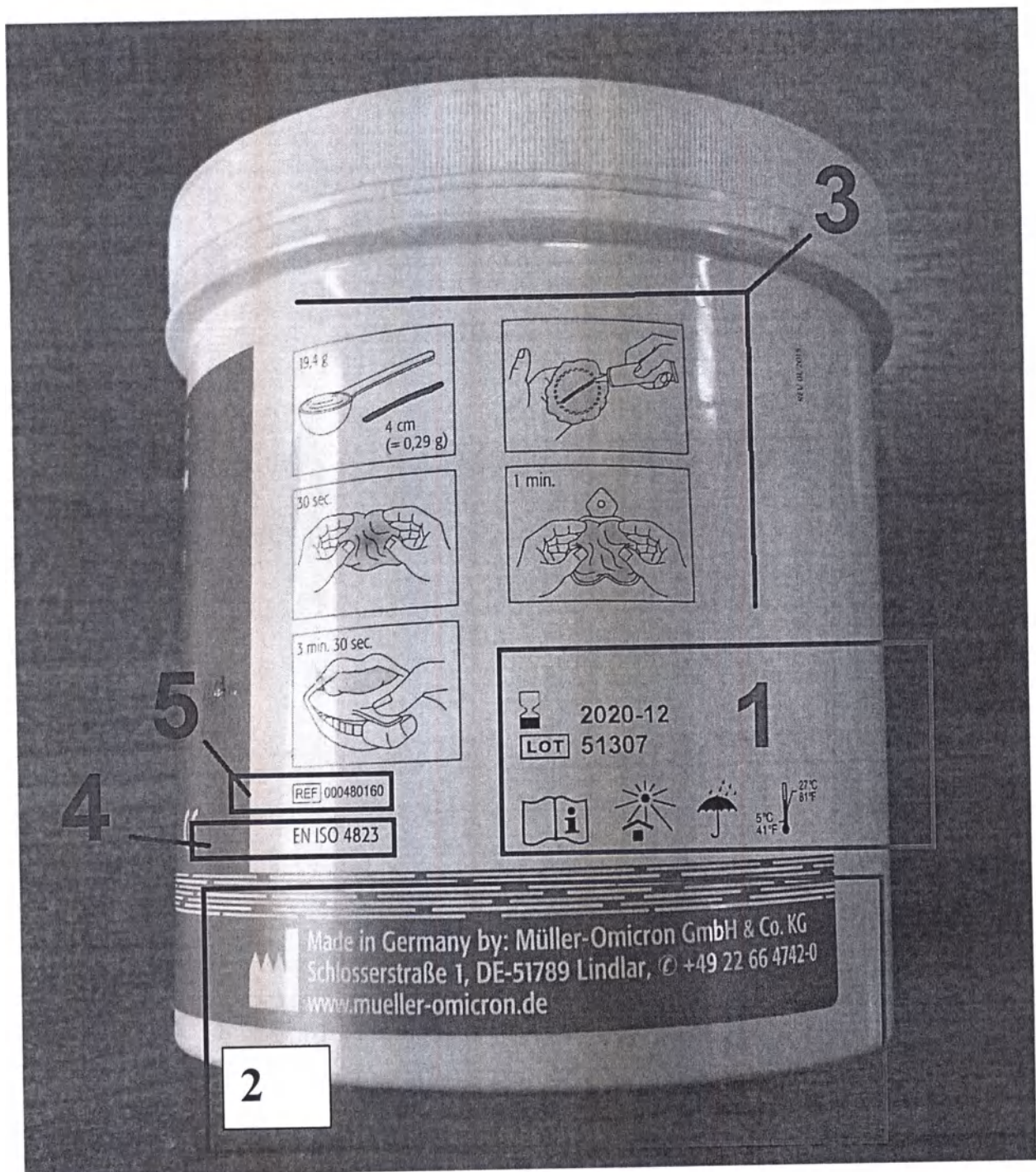
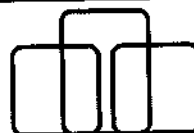


Рисунок 80



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

24.4.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в банке 910 мл

Вариант исполнения упаковки, содержащих банки 910 мл: материал SILECT putty в банке (910 мл), набор SILECT-Set

Упаковка набора SILECT-Set

Таблица 43

1	Краткая инструкция по применению
2	Символы
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
4	Наименование изделия, производителя



The image displays the packaging for the SILECT SET dental impression material. The front panel features the brand name 'müller-omnicron' and 'DENTAL' at the top. Below this, the product name 'SILECT SET' is prominently displayed in large, bold letters. Underneath, it specifies 'Premium impression material for dental use' and 'type C-silicone / polysiloxane'. The packaging is marked with 'Made in Germany by Müller-Omicron GmbH & Co. KG' and includes a CE certification mark. The back panel contains detailed instructions in multiple languages, including German, English, and Chinese. It also features a diagram showing the steps for using the material, from mixing to setting. The packaging is shown in a slightly open state, revealing the inner compartments.

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка материала SILECT putty

Таблица 44

1	Краткая инструкция по применению
2	Символы
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
4	Наименование изделия, производителя



Маркировка варианта исполнения упаковки, содержащих банки 910 мл: материал SILECT
putty в банке (910 мл), набор SILECT-Set:



Рисунок 83

24.5. Изделия, содержащиеся в тубе 140 мл

- SILECT light;

24.5.1 Первичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 140 мл

На тубу 140 мл нанесен информационный текст.

На информационном тексте представлена информация по наименованию изделия, краткая техническая информация по изделию, краткая инструкция, дата изготовления и символы (См. пункт «Маркировка медицинского изделия»).

Текст составлен на немецком (D), английском (GB), французском (FR), испанском (ES), итальянском (IT), португальском (PT), польском (PL), сербском (CS), венгерском (HU), румынском (RO), турецком (TR), греческом (GR), китайском (CN), хинди (HI), персидский (FA) и арабском (AR) языках.

Фотографические изображения тубы 140 мл

Общее изображение.

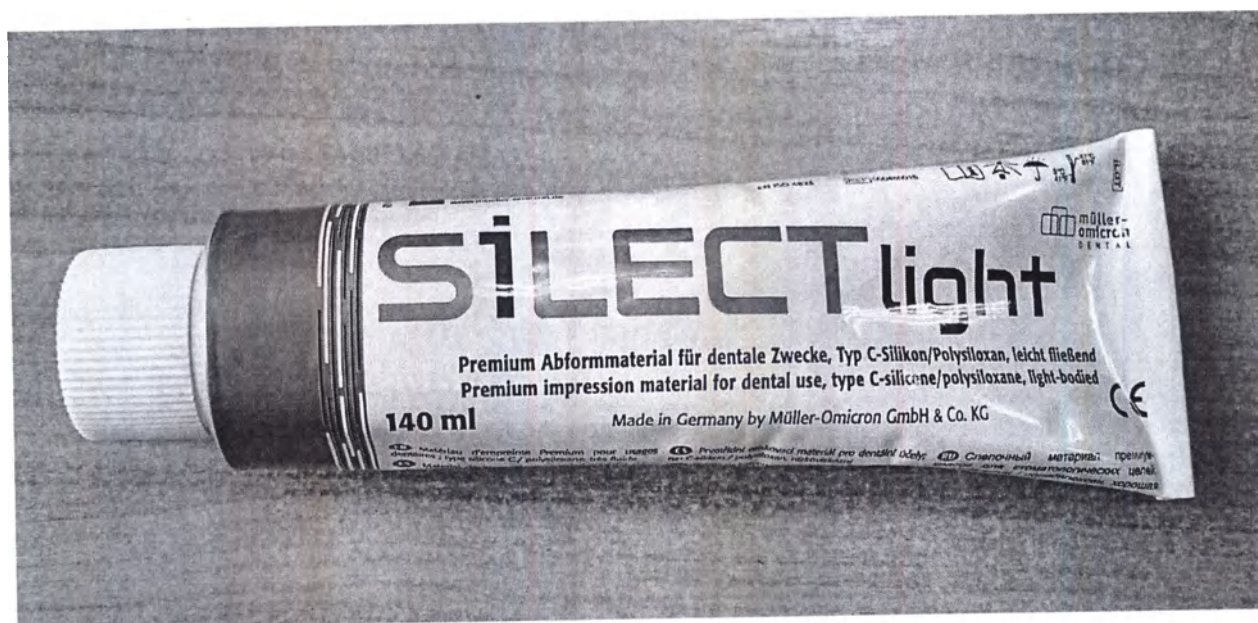


Рисунок 84, Общее изображение.

Колпачок тубы 140 мл:

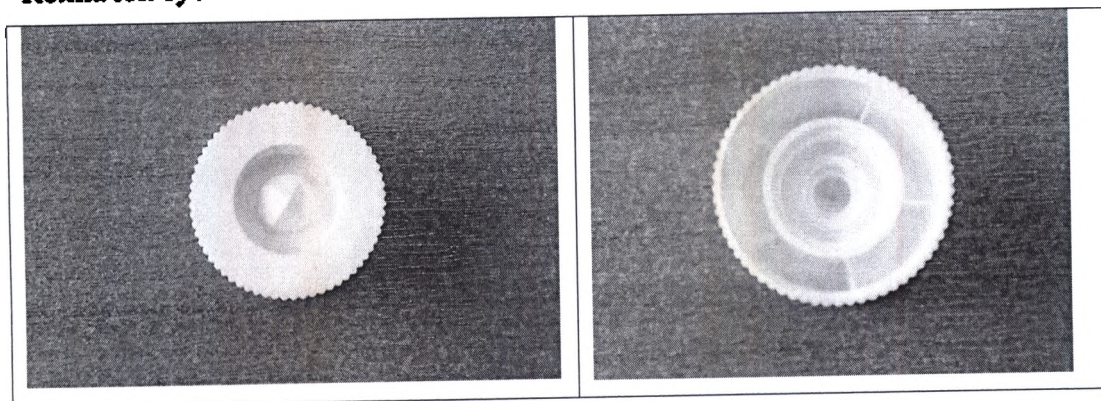
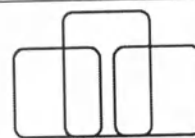


Рисунок 85, Колпачок тубы 140 мл



müller-omicron

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

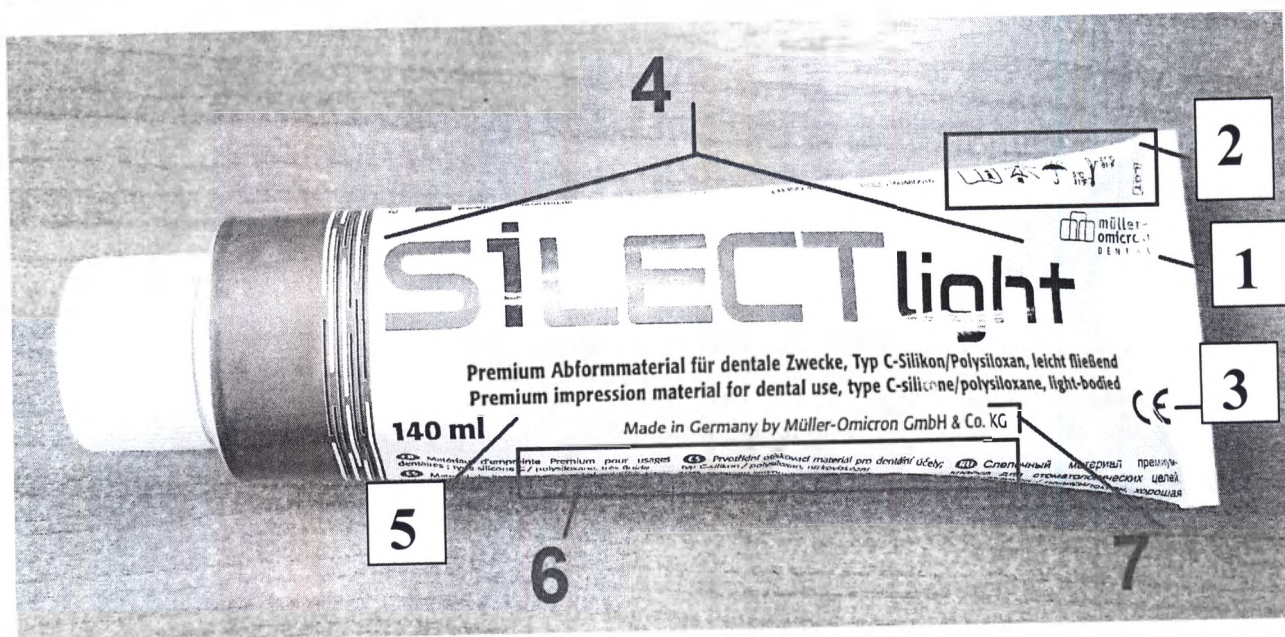


Рисунок 86

Таблица 45

1	Наименование производителя
2	Символы
3	Наименование производителя
4	Символы (Соответствие европейским стандартам)
5	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
6	Краткая многоязычная техническая информация по изделию

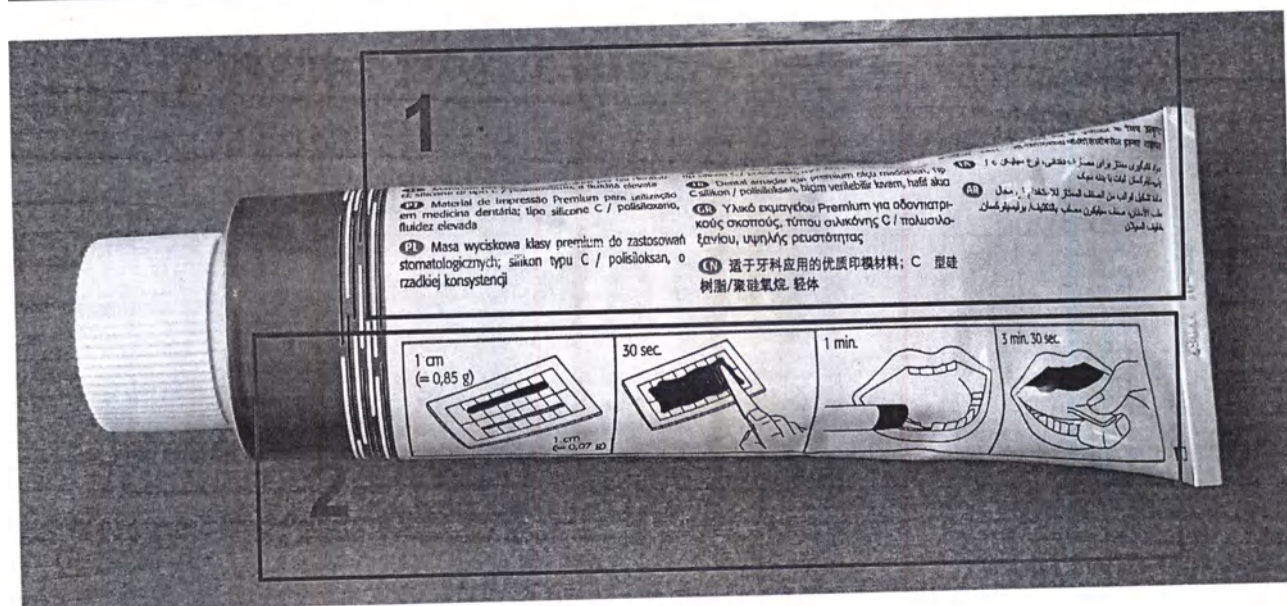


Рисунок 87

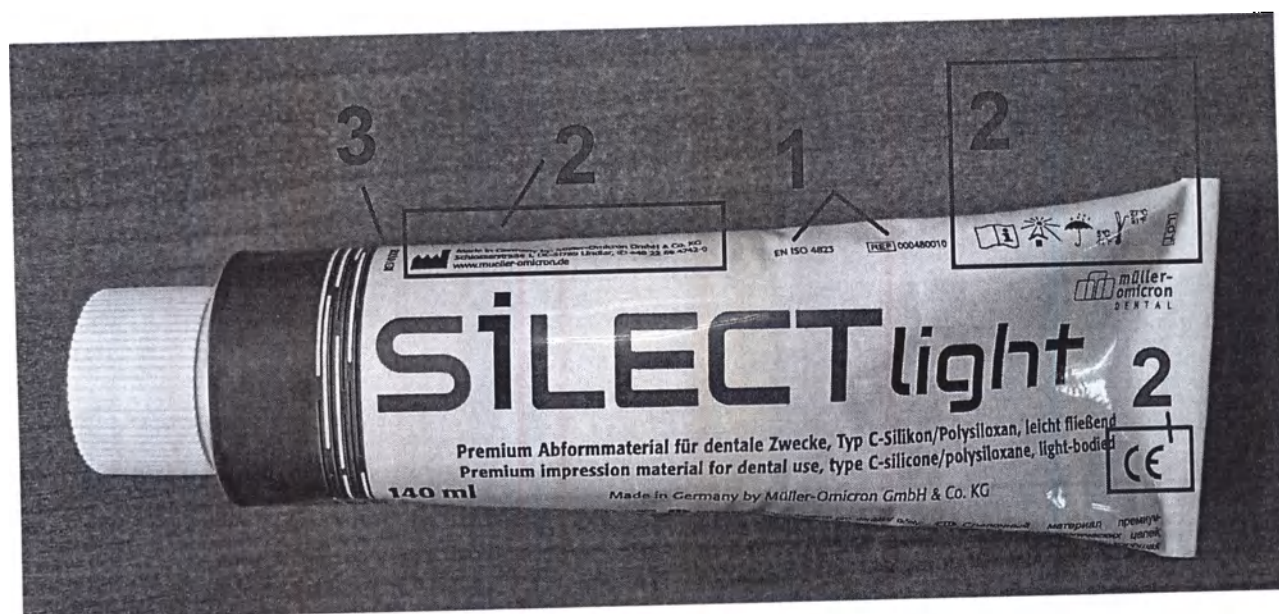
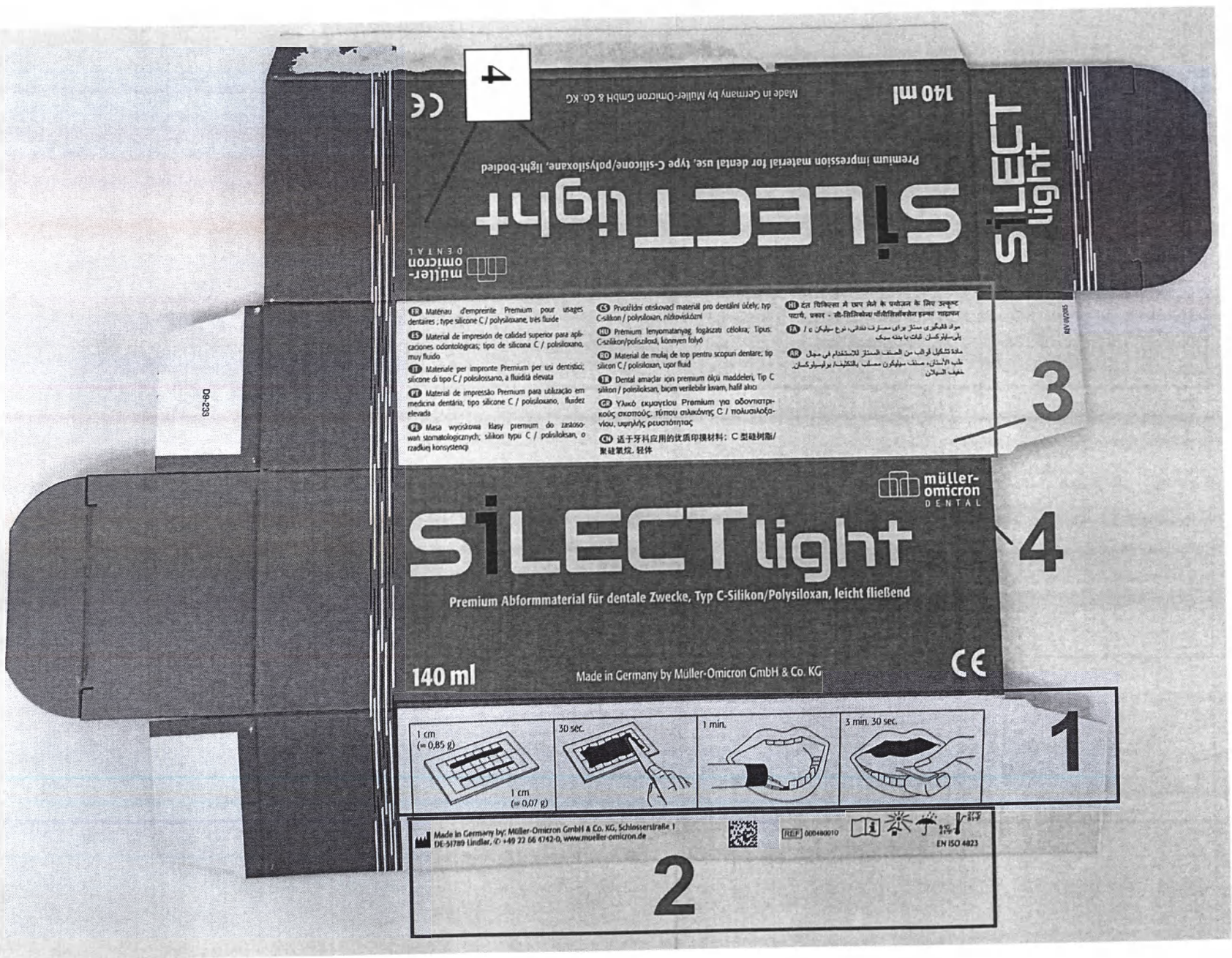


Рисунок 88

24.5.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 140 мл:

Таблица 46

1	Краткая инструкция по применению
2	Символы
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
4	Наименование изделия, производителя



Символы:

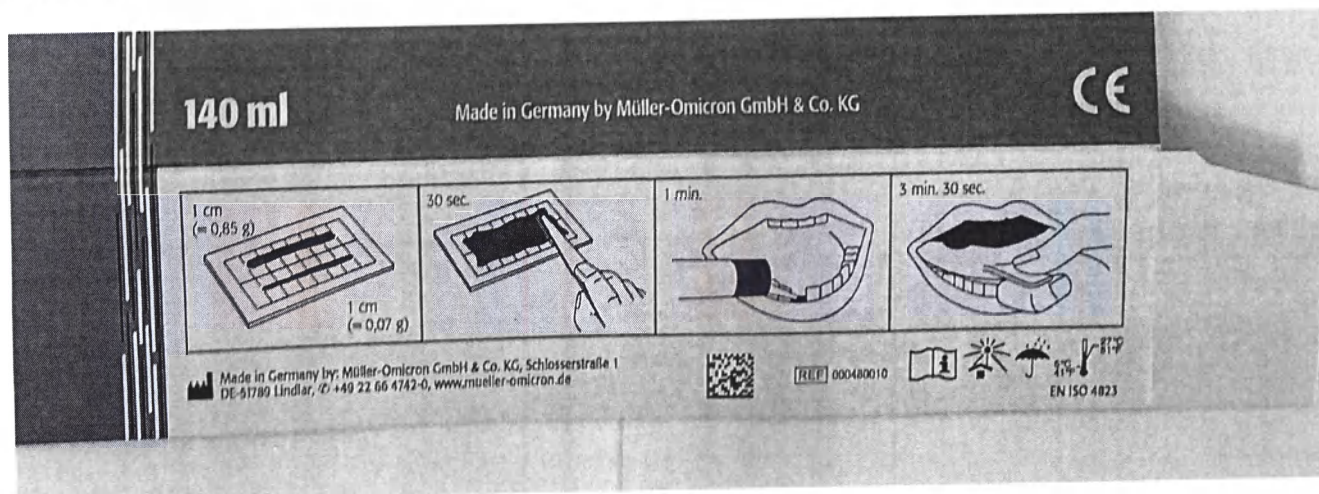


Рисунок 90

24.6. Изделия, содержащиеся в тубе 60 мл

- SILECT catalyst.

24.6.1. Первичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 60 мл

На тубу 60 мл нанесен информационный текст.

На информационном тексте представлена информация по наименованию изделия, краткая техническая информация по изделию, краткая инструкция, дата изготовления и символы (См. пункт «Маркировка медицинского изделия»).

Текст составлен на немецком (D), английском (GB), французском (FR), испанском (ES), итальянском (IT), португальском (PT), польском (PL), сербском (CS), венгерском (HU), румынском (RO), турецком (TR), греческом (GR), китайском (CN), хинди (HI), персидский (FA) и арабском (AR) языках.

Фотографические изображения тубы 60 мл

Общее изображение.

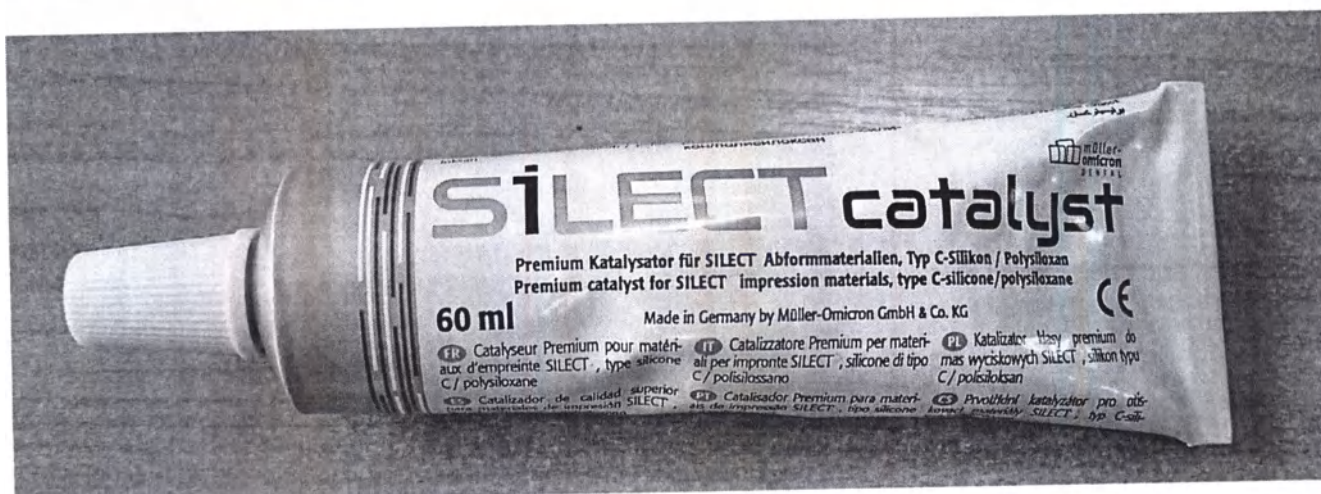


Рисунок 91

Колпачок тубы 60 мл:

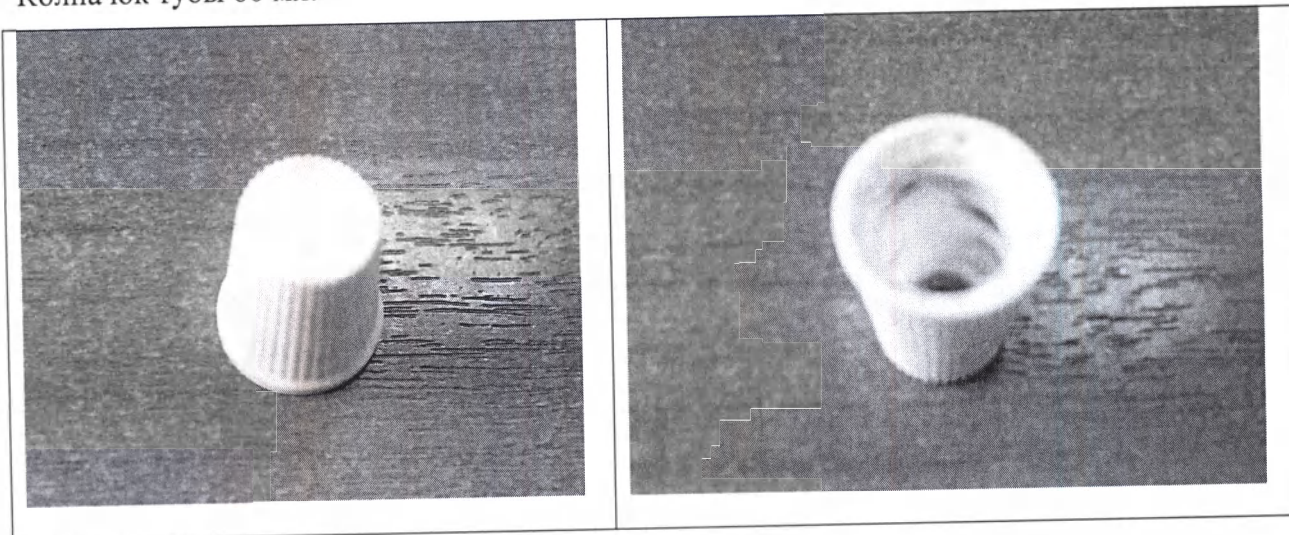


Рисунок 92

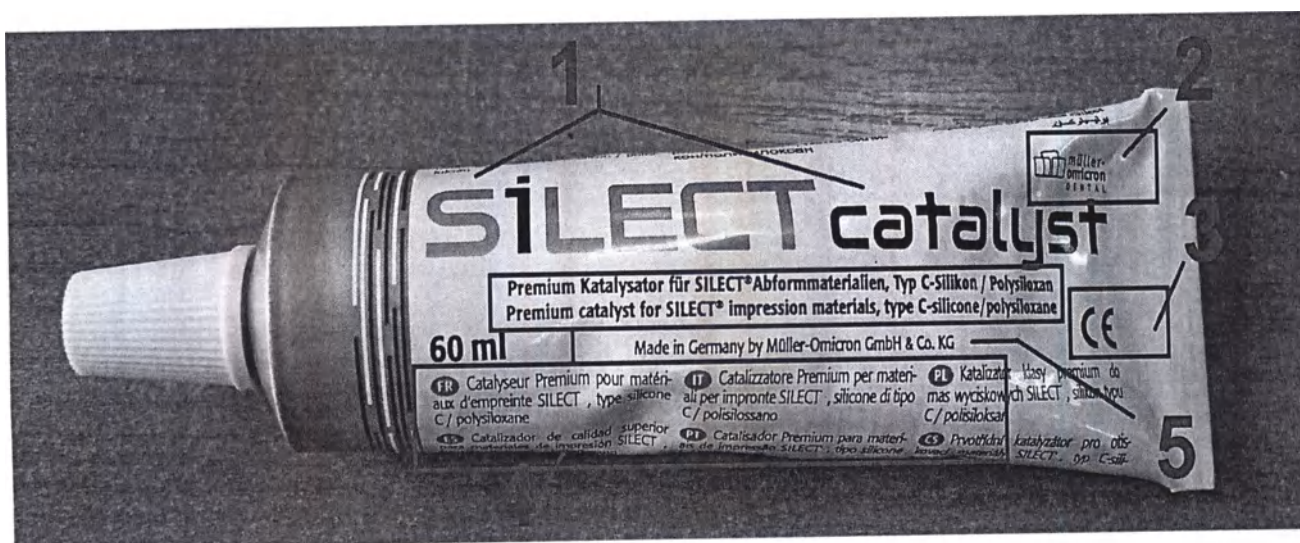


Рисунок 93

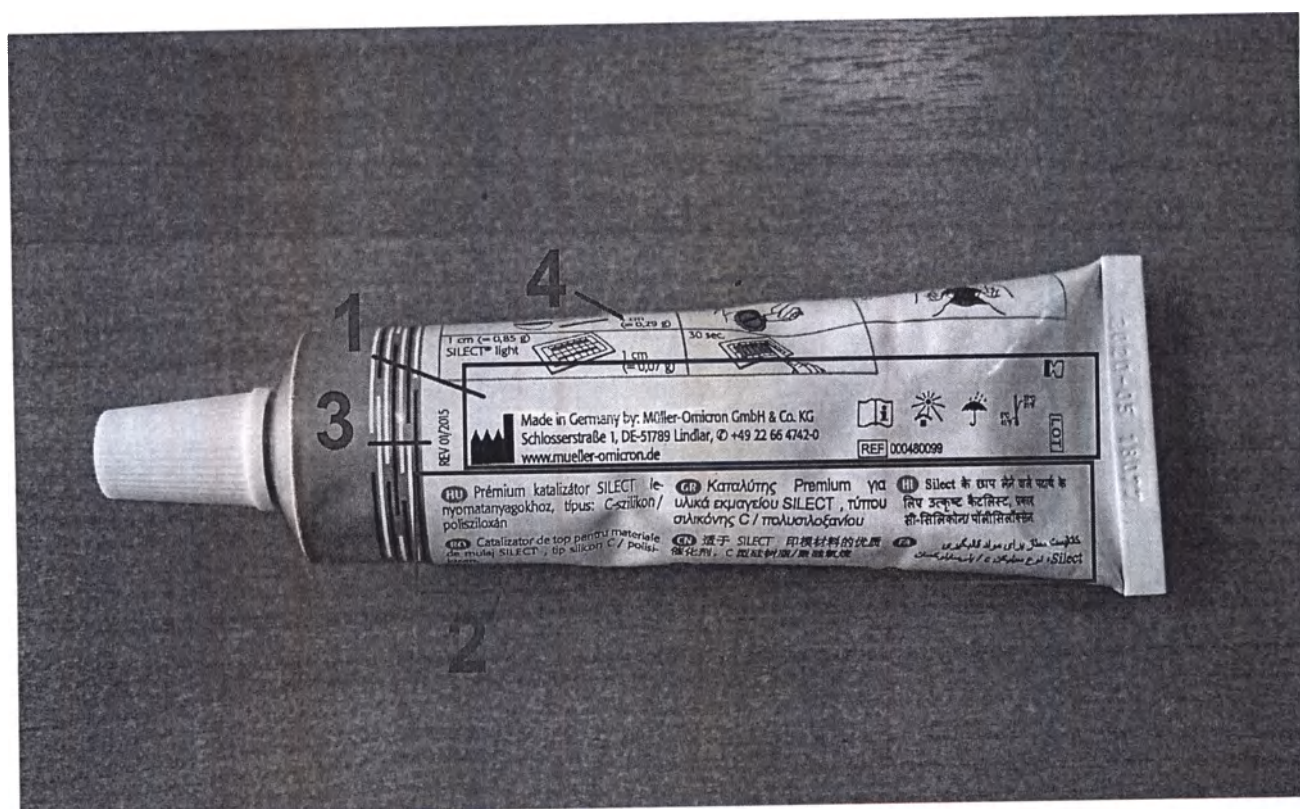


Рисунок 94

24.6.2. Вторичная упаковка изделий, содержащихся в тубе 60 мл

Таблица 47

1	Краткая инструкция по применению
2	Символы
3	Краткая многоязычная техническая информация по изделию
4	Наименование изделия, производителя

В изделии варианта исполнения «Материал SILECT-Set в составе: - SILECT putty в банке 910 мл; - ложка мерная; - SILECT light в тубе 140 мл; - SILECT catalyst в тубе 60 мл; - инструкция по применению», изделия, находящиеся в составе: - ложка мерная; - SILECT light в тубе 140 мл; - SILECT catalyst в тубе 60 мл размещены в специальную цилиндрической формы тубу из спрессованного картона, для дополнительной защиты и эргономичности пользования.

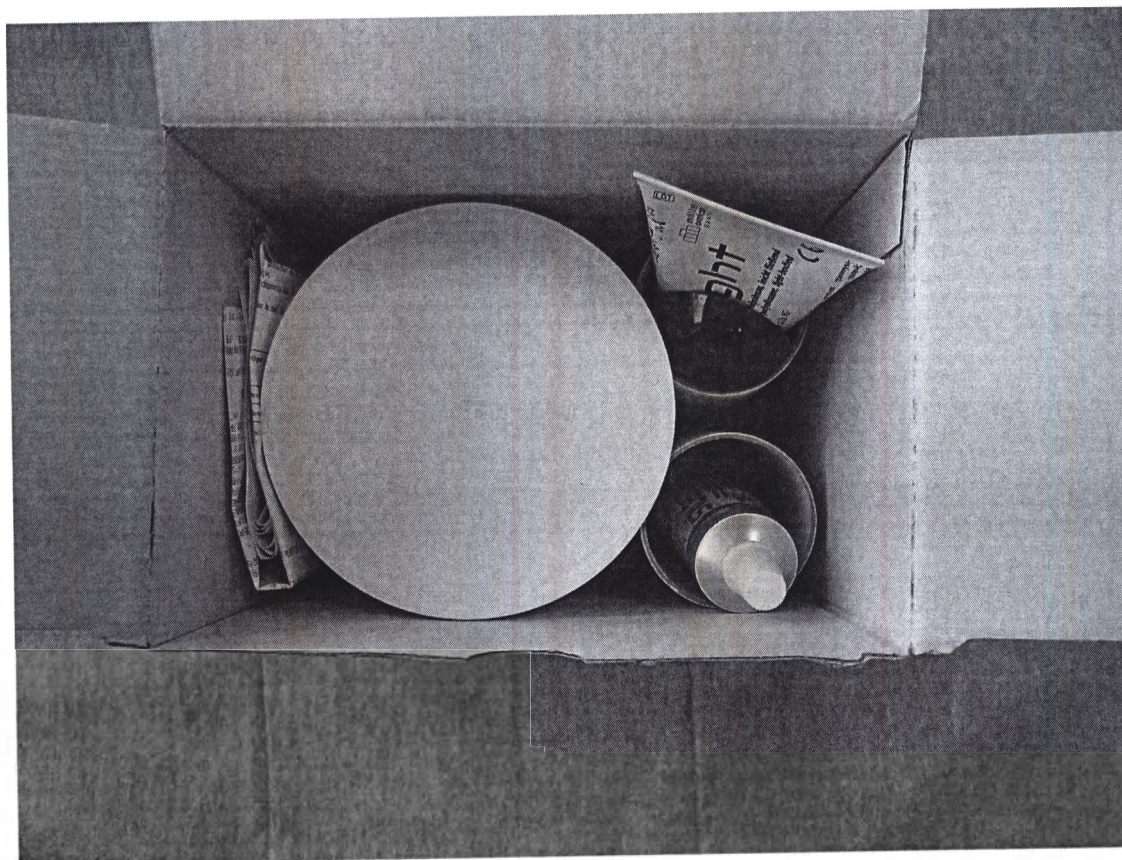


Рисунок 94.1



ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы:

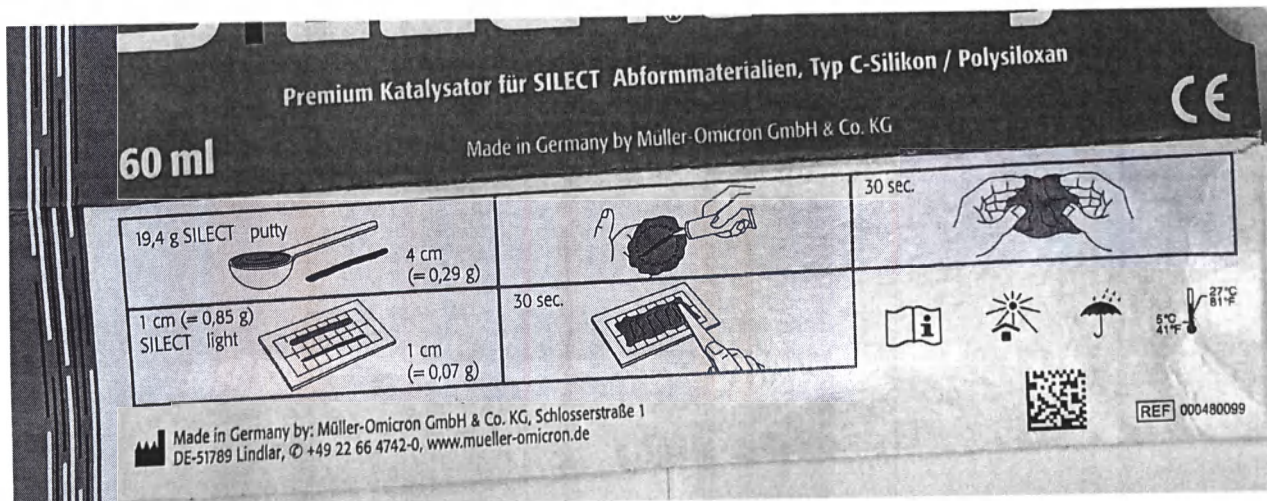


Рисунок 96

24.7 Упаковка и маркировка упаковки насадки смесительной NT желтой, насадки интраоральной желтой в составе изделий: Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET и Материал Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET:

Упаковка насадки смесительной NT желтой, насадки интраоральной желтой в составе изделий: Материал Aqium 3D PUTTY STANDARD INTRO-SET и Материал Aqium 3D PUTTY SOFT INTRO-SET представляет собой прозрачный полиэтиленовый пакет с ZIP-LOCK застежкой.

На упаковке присутствует наклейка с отображением информации о партии изделия и даты производства.

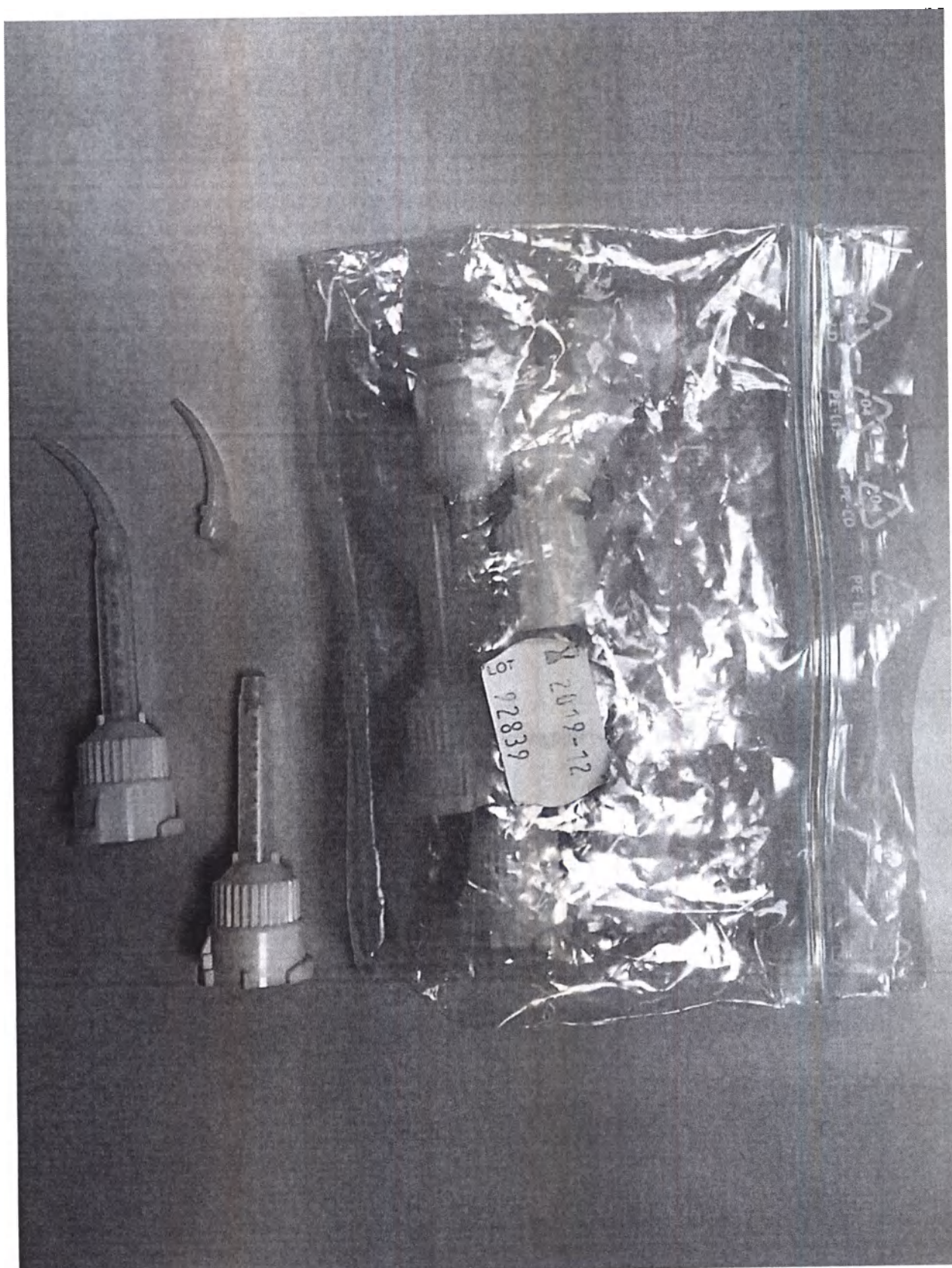


Рисунок 97



Рисунок 98

24.8 Упаковка и маркировка упаковки насадки смесительной NT желтой, насадки смесительной NT зеленой, насадки смесительной зеленой:

представляет собой прозрачный полиэтиленовый пакет с ZIP-LOCK застежкой.

На упаковке присутствует наклейка с отображением информации о партии изделия и даты производства.

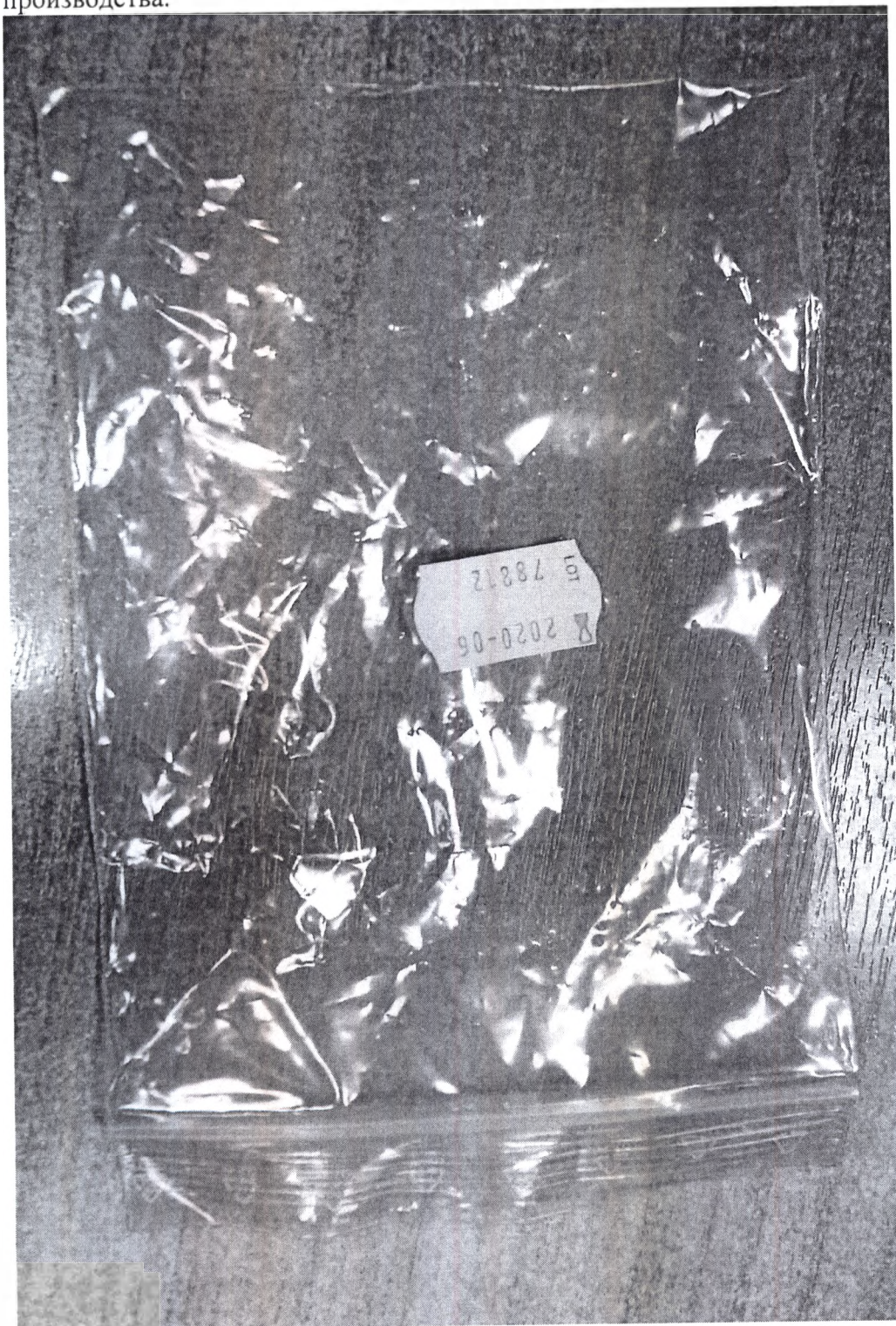


Рисунок 99



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

24.9 . Упаковка насадки смесительной зеленой для изделий: Материал topas PERFECT A85 в картридже двойном (6 x 50 мл) и Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (6 x 50 мл):

Представляет собой картонную упаковку, в которую вложены насадки смесительные зеленые, в количестве 36 шт. Упаковка вкладывается в общую потребительскую упаковку изделий Материал topas PERFECT A85 в картридже двойном (6 x 50 мл) и Материал kristall PERFECT A70 в картридже двойном (6 x 50 мл).

На упаковке присутствует наклейка с отображением информации о партии изделия и даты производства.

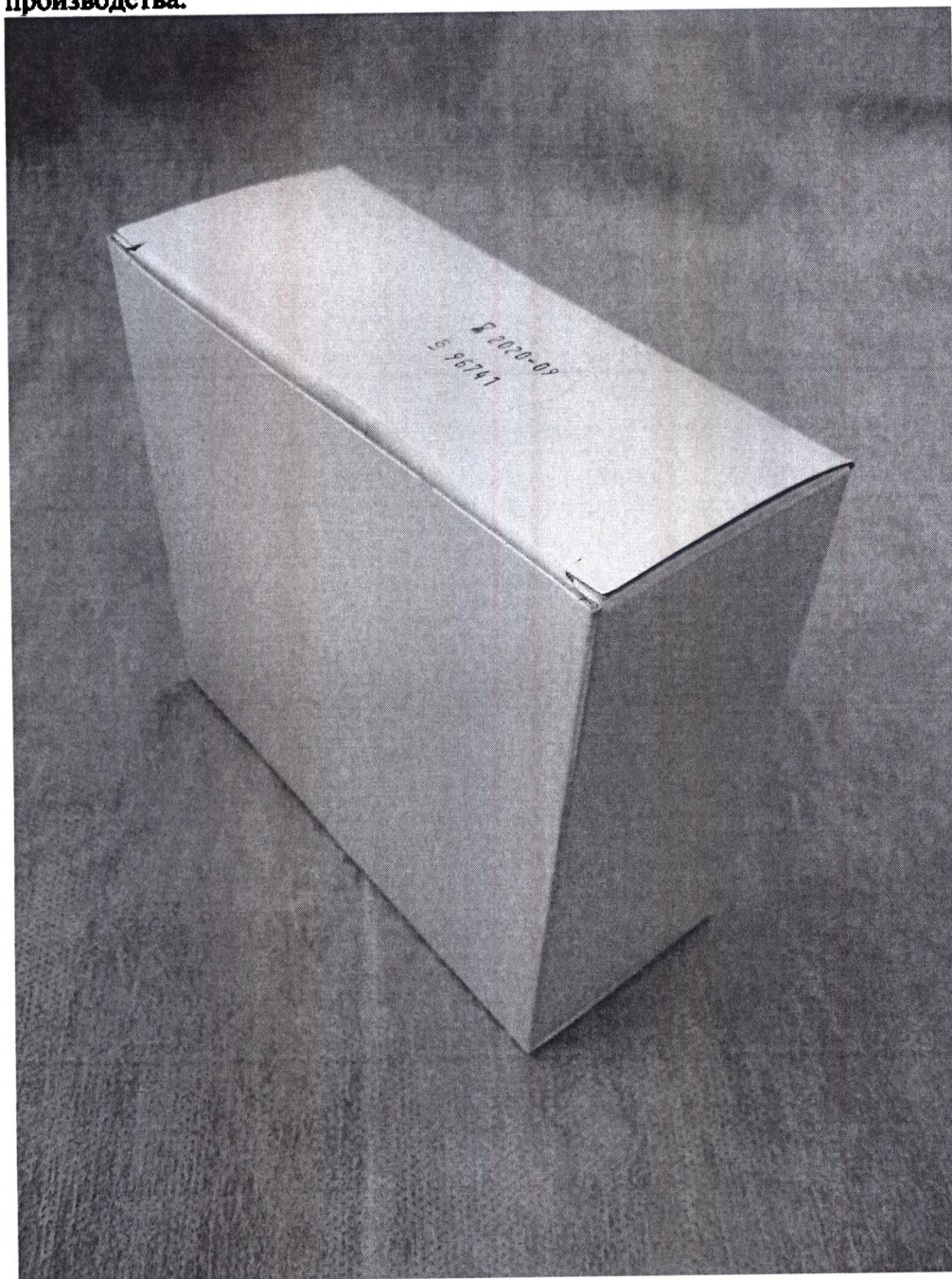
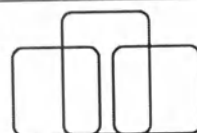


Рисунок 100



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

24.10. Общий вид, упаковки изделий: насадка смесительная 5:1 желтая, входящей в состав упаковки изделия Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (1 x 380 мл)

Представляет собой пузырчатый полиэтиленовый пакет с ZIP-LOCK застежкой.

На упаковке присутствует наклейка с отображением информации о партии изделия и даты производства. Упаковка вкладывается в общую потребительскую упаковку изделия: Материал betasil VARIO IMPLANT в картридже двойном 5:1 (1 x 380 мл).



Рисунок 101

24.11. Упаковка принадлежностей

Первичная упаковка принадлежностей представляет собой прозрачный полиэтиленовый пакет с ZIP-LOCK застежкой. Для материала (в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл):

Aqium 3D PUTTY SOFT; Aqium 3D HEAVY; Aqium 3D MONO; betasil VARIO IMPLANT; betasil VARIO HEAVY имеет пузырчатую конфигурацию.

На упаковке присутствует наклейка с отображением информации о партии изделия и даты производства.





**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Рисунок 102 Пример маркировки и упаковки принадлежностей к материалу (в картридже двойном (2 x 50 мл) и в картридже двойном (6 x 50 мл)): Aqium 3D HEAVY; Aqium 3D LIGHT; Aqium 3D MEDIUM; Aqium 3D BITE; topas PERFECT A85; kristall PERFECT A70; betasil VARIO IMPLANT; betasil VARIO HEAVY.

Вместимость принадлежностей в одной отдельной упаковке:

Одна упаковка вмещает в себя:

- насадка смесительная зеленая - не более 50 штук в одной упаковке;

или

- насадка смесительная желтая - не более 50 штук в одной упаковке;

или

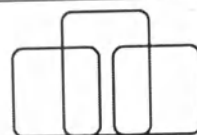
- насадка смесительная NT зеленая - не более 50 штук в одной упаковке;

или

- насадка интраоральная прозрачная – не более 96 штук в одной упаковке;

или

насадка интраоральная жёлтая - не более 96 штук в одной упаковке.



**müller-
omicron**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG



Рисунок 102-2. Пример
маркировки и упаковки принадлежностей к материалу (в картридже двойном 5:1 (2 x 380 мл):
Aqium 3D PUTTY SOFT; Aqium 3D HEAVY; Aqium 3D MONO; betasil VARIO IMPLANT;
betasil VARIO HEAVY.

Вместимость не более 40 штук одной единицы принадлежности в одной упаковке.

Вместимость принадлежностей в одной отдельной упаковке:

Одна упаковка вмещает в себя:

- насадка смесительная 5:1 желтая - не более 40 штук в одной упаковке;

или

- колпачок фиксирующий - не более 40 штук в одной упаковке;

Вторичная упаковка принадлежностей

Вторичная упаковка принадлежностей представляет собой картонную упаковку из картона.

Размер вторичной упаковки принадлежностей зависит от количества принадлежностей в первичных упаковках (количество штук принадлежностей, зависит от необходимости в потребности заказчика) (см. состав изделия).

Вторичная упаковка принадлежностей может быть следующих размеров:

- приблизительный минимальный размер, мм. (± 2): 130 x 50 x 115 (длина x ширина x высота);
- приблизительный максимальный размер, мм. (± 2): 180 x 160 x 150 (длина x ширина x высота);

Вторичная упаковка принадлежностей размещается в транспортную упаковку изделия. (См. пункт «Транспортная упаковка медицинского изделия»)

Проект наклейки на вторичной упаковке принадлежностей для поставок в РФ (шаблон маркировки):

Наименование принадлежности: _____		
Кол-во штук _____ Кол-во упаковок _____		
Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____		
REF _____		
        27°C 81°F 		
 Изготовитель: Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия. Адрес: Schlosserstrasse 1, 51789, Lindlar, Germany / Шлоссерштрассе 1, 51789, Линдлар, Германия. сайт: www.mueller-omicron.de Телефон: 02266-4742-0 e-mail: info@mueller-omicron.de Сделано в Германии		Импортер в России: ООО «Стоматорг» Адрес: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35. телефон: +7 (495) 620-97-31 e-mail: n.ryabykh@stomatorg.ru сайт: http://www.stomatorg.ru

25. Транспортная упаковка медицинского изделия

Представляет собой картонную упаковку, размещенную на поддон. Размер коробки зависит от количества и также вариантов исполнения поставляемых изделий и принадлежностей к ним внутри транспортной упаковки.

Транспортная упаковка может быть следующих размеров:

- приблизительный минимальный размер, мм.: 80 x 60 x 140 (длина x ширина x высота);
- приблизительный максимальный размер, мм.: 120 x 80 x 140 (длина x ширина x высота);



Рисунок 103

Маркировка транспортной упаковки

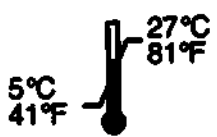
Product: Dental impression material				
Изделие: _____				
				
	Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Schlosserstrasse 1, 51789 Lindlar, Germany. Tel.: +49 (0) 22 66/47 42-0 www.mueller-omicron.de e-mail: info@mueller-omicron.de			

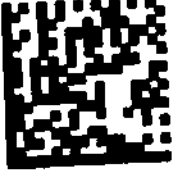
Рисунок 104

26. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/ЕЕС и нижеуказанному стандарту: ISO 15223-1 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках, сопроводительной документации и информации для поставки. Часть 1 - Основные требования.).

Изделие имеет символы, содержащиеся на наклейке первичной упаковке изделия, вторичной картонной упаковке и на внутренней бумажной инструкции. Также на транспортной упаковке (См. раздел транспортная упаковка).

Таблица 48 Символы, которые могут встречаться в маркировке:

REF	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель
	Номер партии
	Использовать до:
	Соответствие европейским стандартам
	Официальный производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Температурный режим
	Маркировка добровольной сертификации
	Код быстрого реагирования (считывания)

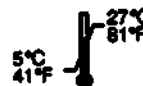
26.1 Проект наклейки на упаковке изделия для поставок в РФ (шаблон маркировки):

Наименование изделия: _____



Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____

REF _____


Изготовитель:

Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Germany / Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Адрес: Schlosserstrasse 1, 51789, Lindlar, Germany / Шлоссерштрассе 1, 51789, Линдлар, Германия.

сайт: www.mueller-omicron.de

Телефон: 02266-4742-0

e-mail: info@mueller-omicron.de

Сделано в Германии

Импортер в России:

ООО «Стоматорг»

Адрес: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35.

телефон: +7 (495) 620-97-31

e-mail: n.rvabykh@stomatorg.ru

сайт: <http://www.stomatorg.ru>

27. Комплектность поставки

Комплектность поставки изделия зависит от варианта исполнения изделия (См. пункт Состав медицинского изделия).

28. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния. Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +5 до +27°C при влажности от 40 до 80%.

Изделие хранить в сухом темном месте. Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию. Беречь от влаги.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Условия эксплуатации:

Температура: от +18 до +25°C

Относительная влажность: от 30 до 60%.

Перед применением изделия необходимо проконсультироваться с врачом

Срок годности медицинского изделия:

- для изделий: Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70, betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT, срок годности изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства. По истечении срока годности изделие подлежит утилизации.

- для изделий: набор SILECT-Set, SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst срок годности изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства. По истечении срока годности изделие подлежит утилизации.

29. Гарантийные обязательства

Компания «Müller-Omicron GmbH & Co. KG», Germany / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании «Müller-Omicron GmbH & Co. KG», Germany / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания «Müller-Omicron GmbH & Co. KG», Germany / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

Гарантийный срок годности медицинского изделия:

- для изделий: Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70, betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT, гарантийный срок годности изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства.

- для изделий: набор SILECT-Set, SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst срок годности изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства.

Гарантийный срок хранения изделий, при соблюдении условий хранения:

- для изделий: Aqium 3D PUTTY SOFT, Aqium 3D PUTTY STANDARD, Aqium 3D HEAVY, Aqium 3D MONO, Aqium 3D MEDIUM, Aqium 3D LIGHT, Aqium 3D BITE, topas PERFECT A85, kristall PERFECT A70, betasil VARIO HEAVY, betasil VARIO IMPLANT, гарантийный срок хранения изделий составляет 24 месяца (2 года) с момента производства.

- для изделий: набор SILECT-Set, SILECT putty, SILECT light, SILECT catalyst гарантийный срок хранения изделий составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства.

30. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения.

Не подлежит переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

31. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательством.

Первичная упаковка изделия из пластика, вторичная упаковка изделия из картона и инструкция изделия в бумажном виде подлежат вторичной переработке.

После применения изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы).

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А. (биологически не опасные медицинские отходы).

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, в соответствии с применимыми национальными руководствами, отсутствует.

32. Рекламация

Разработчик, официальный производитель: «Müller-Omicron GmbH & Co. KG», Germany / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия. Адрес: Schlosserstrasse 1, 51789, Lindlar, Germany / Шлоссерштрассе 1, 51789, Линдлар, Германия.

Уполномоченный представитель компании «Müller-Omicron GmbH & Co. KG», Germany / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ», Германия на территории РФ для приема рекламаций: ООО «Стоматорг», адрес: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35, телефон: +7(495)620-97-31, сайт: www.stomatorg.ru

На фирменном бланке компании «Müller-Omicron GmbH & Co. KG» / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ»

«Müller-Omicron GmbH & Co. KG» / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ»— Schlosserstraße 1 – 51789 г. Lindlar /

Шлоссерштрассе 1 – 51789 г. Линдлар

Тел.: +49 2266 4742-0 – Факс: DW VK -23 / EK -79

www.mueller-omicron.de

e-mail: info@mueller-omicron.de

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** на медицинское изделие «**Материал оттискный силиконовый стоматологический в вариантах исполнения: Aqium, topas, kristall, betasil, SILECT, с принадлежностями**» является действительным и точным.

Müller-Omicron GmbH & Co. KG» / «Мюллер-Омикрон ГмбХ и Ко. КГ

располагается по адресу:

- Schlosserstrasse 1, 51789, Lindlar, Germany / Шлоссерштрассе 1, 51789, Линдлар, Германия;

- Im Faulchen 3, 35685, Dillenburg, Germany / Им Фаулхен 3, 35685, Дилленбург, Германия

И является разработчиком и официальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/

Г-жа Клаудия Мюллер-Шеррерс

Управляющий директор

Дата: г. Линдлар, 16 декабря 2019 г.

Номер в реестре 2016 / 2019

Я подтверждаю подлинность подписи на предстоящей странице, которая была поставлена в моем присутствии г-жой Клаудией Марией Мюллер-Шеррерс, девичья фамилия Мюллер, дата рождения: 14 августа 1967 года, рабочий адрес: Schlosserstraße 1 / Шлоссерштрассе 1, 51789 г. Lindlar / Линдлар, Германия, известной мне лично.

Г. Линдлар, 16 декабря 2019 г.

/Подпись/

Нотариус

Тисненная печать нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцатого 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/77-2020- 6-2928

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 140 лист(-а, -ов).

Нотариус

