

POLIDENT d.o.o. Industrija dentalnih proizvodov - Dental Products Industry

Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga, SLOVENIJA
P: +386 (0)5 330 48 40 polident@polident.si
F: +386 (0)5 330 48 70 www.polident.si

INSTRUCTIONS FOR USE "Artificial Acrylic Teeth"

Manufacturer:

POLIDENT d.o.o., Industrija dentalnih proizvodov, Dental Products Industry
(POLIDENT d.o.o.)

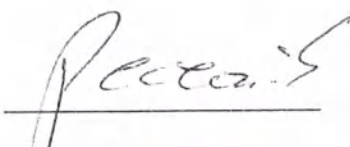
Place of manufacture:

Volcja Draga 42, Volcja Draga, Slovenia

Version 2. Edition 22.10.2018

Date: 22.10.2018

Signature:


Dani Pečecnik
General Manager
PoliDent d.o.o.
INDUSTRIJA DENTALNIH PROIZVODOV
DENTAL PRODUCTS INDUSTRY
5293 VOLČJA DRAGA 42



POTRJUJE

da je Dani Pečecnik, Tureli 35B, Renče, Slovenija,
lastnoročno podpisal/a to listino. Istovetnost
imenovane/ga je ugotovljena na podlagi osebne
izkaznice 004210680, ki jo je dne 04.07.2014 izdal
organ UPRAVNA ENOTA NOVA GORICA.

Upravna taksa v višini 3,00 EUR po tarifni številki 10
Zakona o upravnih taksah je plačana.

Št.: 020-1/2018-5289

Dne: 13.11.2018

Branka Pahor



Instructions for Use for the medical product “Artificial acrylic Teeth”

Replacing missing teeth by making total and partial dentures.

	31	II	T1, SI
	32	I2, I3, L2	T1, T2, SI
	33	II, L2, I3	T2, T3
	34	I3, I4	T2, T3, T4
	35	I2, I4, I5, L2	T3, T4
	36	I4, I5, L6	T3, T4
3	37	I5, I6	T4, T6
	37A	I6	T4, T6
	38	I6, I8, I7	T4, T6, S5
	39	I7	T6
	32I	I2, I3, L2	T1, T2, SI
	34I	I3, I4	T2, T3, T4
	37I	I6	T4, T6
	0I	II	T1, SI
	02	II, I3, L2	T1, T2, T3, SI
	03	I3, I4	T3, T4, SI
0	04	I4, I5, L6	T3, S5
	05	I5, I6, L8	T4, S5
	05A	L8, I6	T4, S5, T6
	06	I6, I7, L8	S5, T6
	4I	II	T1, SI
	42	I3, I4, L2	T2, T3, S3
	43	I3, I4, L2	T3, T4
4	43A	I3, I4, L6	T3, S3, S5
	44	I5, I6, L6	T4, S5
	45	I5, I6	T4, S5
	46	L8	T4, S5, T6

Potential customer: dental technicians, dentists. During the production of dental prostheses, the usual working procedures of the dental technician are required, so there is no need for detailed operating instructions.

Indications for use:

Replacing missing teeth by making total and partial dentures.

Contraindications:

There is no known contraindication to the use of artificial acrylic teeth.

Precautions:

The products are not marked with safety requirements, warnings or precautions, due to lack thereof.

Materials:

PRIMODENT artificial acrylic teeth consist of three layers. The composition is strongly cross-linked polymethyl methacrylate and pigments. The main raw materials used for polymerization are: polymethyl methacrylate powder, methyl methacrylate monomer, ethylene glycol dimethacrylate, peroxide and pigments. Teeth of the shade guide are made of the same material as all **PRIMODENT** teeth.

Release form:

PRIMODENT artificial acrylic teeth are available in the following design variants:

- A8 (upper lateral teeth) 8 pcs
- A8 (lower lateral teeth) 8 pcs
- A6 (upper front teeth) 6 pcs
- A6 (lower front teeth) 6 pcs
- A28 (full set: lateral, front teeth) 28 pcs

Accessories (optional):

- **PRIMODENT** shade guide
- **PRIMODENT** V shade guide

Packaging:

Each carrier with the teeth is packaged into carton box **PRIMODENT**. The number of teeth carriers in each box are:

- upper and lower anterior teeth: 32 pieces
- upper and lower posterior teeth: 22 pieces
- 4 complete (1 piece upper anterior teeth carrier, 1 piece lower anterior teeth carrier, 1 piece upper posterior teeth carrier, 1 piece lower posterior teeth carrier).

Minimum delivery quantity:

- A8 (upper lateral teeth): 8 pcs
- A8 (lower lateral teeth): 8 pcs
- A6 (upper front teeth) 6 pcs
- A6 (lower front teeth): 6 pcs

PRIMODENT synthetic polymer teeth are supplied complete with instructions for use.

Transport and storage:

There are no special transportation and storage conditions required. The products shall be stored in their original packaging, in a clean, dry place away from sunlight or a heat source.

Manufacturer:

POLIDENT d.o.o., Industrija dentalnih proizvodov, Dental Products Industry (POLIDENT d.o.o.)
Address: Volcja Draga 42, Volcja Draga, Slovenia
Tel: +00386 (0) 5 330 48 40
Fax: 00386 (0) 5 330 48 70
E-mail: polident@polident.si

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Joint Stock Company Omni Med (AO Omni Med)
Russia, 115598, Moscow, ul. Zagoryevskaya, 10, korp. 4, Et. tsokolnyy pom. I K 7-2 OF7
Tel: +7 (495) 255-16-13, +7 (499) 235-11-74
E-mail: 4547170@gmail.com

Warranty

The "Polident" company incurs liability for the products in the event of any failure in the products. The manufacturer's warranty liabilities are not available if the product is supplied in accordance

with the product quality characteristics and the required quantity.

Service life and shelf life

The term of storage of synthetic polymer teeth is unlimited if the products are processed and stored in normal and prescribed conditions.

Life in the human body (in the oral cavity) depends not only on the properties of the material teeth and the shape of teeth. There are many other factors that can affect the "life" of the product in the mouth, especially due to clinical abrasion, the state of the patient's mouth (pH value, smoking), effectiveness and strength of chewing, material and position of the antagonist, abrasiveness of the material in toothpastes and cleaning agents, the presence of bruxism, etc. Therefore, the manufacturer does not define an exact service life.

Criteria for the unfitness of the medical device for use

The product is a single use one and cannot be reused.

Disposal of the medical product:

The used products shall be disposed of in accordance with the current legislation as epidemiologically hazardous waste.

Products not used for their intended purpose for any reason belong to the class of epidemiologically safe waste.

Marking

Like the other products of the Polident Company, **PRIMODENT** teeth have a CE marking (*EU certification*):



Symbols used in the labelling of medical products



Manufacturer



Refer to the instructions for use



Catalog number



Batch code

**CROSS LINKED 2****Instructions for Use
for the medical product "Artificial acrylic Teeth"**

Artificial acrylic teeth **CROSS LINKED 2** are designed to be used by professionals : dental technicians and dentists in all types of prosthetic dentures and they perfectly imitate natural teeth. During denture manufacturing the common dental technician's operating procedures are required and therefore there is no need for detailed operating instruction for work. Shapes of **CROSS LINKED 2** artificial acrylic teeth are accompanied by a shade guide used in the process of manufacturing prostheses.

Intended use:

Replacing missing teeth by making total and partial dentures.

The available wide range of shapes meets even the most stringent criteria.

	31 32 33 34 35 36 37	11 12, 13 12, 13 13, 14 13, 14, 15 14, 15 15, 16	T1 T1, T2 T2, T3 T2, T3, T4 T3, T4 T3, T4 T4, T6
	01 02 03 04 05 06	11, 13 13, 14 14, 15 15, 16 16, 17	T1 T1, T2, T3 T3, T4 T3, T5 T3, T4, T5 T5, T6
	41 42 43 44 45	11 13, 14 13, 14 15, 16 15, 16	T1 T2, T3 T3, T4 T3, T4, T5, T6 T4, T5

The teeth shall be installed on the carriers (carrier for the front teeth and carrier for the lateral teeth). Six front teeth shall be installed on each front carrier. Eight lateral teeth shall be installed on each posterior carrier.

Available shapes of CROSS LINKED 2:

- A6 (upper front teeth) 41, 42, 43, 44, 45, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37
- A6 (lower front teeth): 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
- A8 (upper lateral teeth): T1, T2, T3, T4, T5, T6
- A8 (lower lateral teeth): T1, T2, T3, T4, T5, T6.

CROSS LINKED 2 artificial acrylic teeth are available according to the **CROSS LINKED 2** shade guide.

CROSS LINKED 2 shade guide: BL3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

The teeth are made of two layers and the collection consists of 18 different moulds of upper anterior teeth which are subdivided into 3 groups (the oval, square and

triangular group) of 7 different moulds of lower anterior and of 6 different moulds of posterior teeth.

Operating conditions:

No special operating conditions.

Application conditions: teeth are intended for the use in dental clinics.

Potential customer: dental technicians, dentists.

During the production of dental prostheses, the usual working procedures of the dental technician are required, so there is no need for detailed operating instructions.

The shade guide allows to choose a suitable shade of teeth during the manufacturing of prostheses.

Indications for use:

Replacement of the patient's natural teeth by full and partial prosthetics

Contraindications:

There is no known contraindication to the use of artificial acrylic teeth.

Precautions:

The products are not marked with safety requirements, warnings or precautions, due to lack thereof.

Materials:

CROSS LINKED 2 artificial acrylic teeth consist of two layers. The composition is strongly cross-linked polymethyl methacrylate and pigments. The main raw materials used for polymerization are: polymethyl methacrylate powder, methyl methacrylate monomer, ethylene glycol dimethacrylate, peroxide and pigments. Teeth of the shade guide are made of the same material as all **CROSS LINKED 2** teeth.

Release form:

CROSS LINKED 2 artificial acrylic teeth are available in the following design variants:

- A8 (upper lateral teeth) 8 pcs
- A8 (lower lateral teeth) 8 pcs
- A6 (upper front teeth) 6 pcs
- A6 (lower front teeth) 6 pcs
- A28 (full set: lateral, front teeth) 28 pcs

Accessories (optional):

- **CROSS LINKED 2** shade guide

Packaging:

Each carrier with teeth is packed in a **CROSS LINKED 2** cardboard box. Maximum number of carriers for teeth in each box:

- upper and lower anterior teeth: 32 pieces
- upper and lower posterior teeth: 22 pieces
- 4 complete (1 piece upper anterior teeth carrier, 1 piece lower anterior teeth carrier, 1 piece upper posterior teeth carrier, 1 piece lower posterior teeth carrier)

Minimum delivery quantity:

- A8 (upper lateral teeth): 8 pcs
- A8 (lower lateral teeth): 8 pcs
- A6 (upper front teeth) 6 pcs
- A6 (lower front teeth): 6 pcs

CROSS LINKED 2 artificial acrylic teeth are supplied complete with instructions for use.

Transport and storage:

There are no special transportation and storage conditions required. The products shall be stored in their original packaging, in a clean, dry place away from sunlight or a heat source.

Manufacturer:

POLIDENT d.o.o., Industrija dentalnih proizvodov, Dental Products Industry (POLIDENT d.o.o.)

Address: Volcja Draga 42, Volcja Draga, Slovenia

Tel: +00386 (0) 5 330 48 40.

Fax: 00386 (0) 5 330 48 70

E-mail: polident@polident.si

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Joint Stock Company Omni Med (AO Omni Med)

Russia, 115598, Moscow, ul. Zagoryevskaya, 10, korp. 4, Et. tsokolnyy pom. I K 7-2 OF7

Tel: +7 (495) 255-16-13, +7 (499) 235-11-74

E-mail: 4547170@gmail.com

Warranty

The "Polident" company incurs liability for the products in the event of any failure in the products. The manufacturer's warranty liabilities are not available if the product is supplied in accordance with the product quality characteristics and the required quantity.

Service life and shelf life

The term of storage of artificial acrylic teeth is unlimited if the products are processed and stored in normal and prescribed conditions.

Life in the human body (in the oral cavity) depends not only on the properties of the material teeth and the shape of teeth. There are many other factors that can affect the "life" of the product in the mouth, especially due to clinical abrasion, the state of the patient's mouth (pH value, smoking), effectiveness and strength of chewing, material and position of the antagonist, abrasiveness of the material in toothpastes and cleaning agents, the presence of bruxism, etc. Therefore, the manufacturer does not define an exact service life.

Criteria for the unfitness of the medical device for use

The product is a single use one and cannot be reused.

Disposal of the medical product:

The used products shall be disposed of in accordance with the current legislation as epidemiologically hazardous waste.

Products not used for their intended purpose for any reason belong to the class of epidemiologically safe waste.

Marking

Like the other products of the Polident Company, **CROSS LINKED 2** teeth have a CE marking (EU certification):



Symbols used in the labelling of medical products



Manufacturer



Refer to the instructions for use



Catalog number



Batch code



REF-LINE

Instructions for Use for the medical product "Artificial Acrylic Teeth"

Artificial acrylic teeth **REF-LINE** are designed to be used by professionals : dental technicians and dentists in all types of prosthetic dentures and they perfectly imitate natural teeth. During denture manufacturing the common dental technician's operating procedures are required and therefore there is no need for detailed operating instruction for work. Shapes of **REF-LINE** artificial acrylic teeth are accompanied by a shade guide used in the process of manufacturing prostheses.

Intended use:

Replacing missing teeth by making total and partial dentures.

The available wide range of shapes meets even the most stringent criteria.

		
M1	V1,V3	Q1
M3	V3,V4,U3	R2,R4,Q1,Q3,F2,F4
M4	V4,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
M6	V4,V6,V8,U4	R4,R6,Q5,F4,F6
N3	V3,V4,U3	R2,R4,Q3,F2,F4
N4	V4,V6,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
N6	V6,V8,U4,U6	R4,R6,Q5,F4,F6
W3	V3,V4,U3	R2,R4,Q3,F2,F4
W4	V4,V6,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
W6	V6,V8,U4,U6	R4,R6,Q5,F4,F6
H3	V3,V4,U3	R2,R4,Q3,F2
H4	V4,V6,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
H6	V6,V8,U4,U6	R4,R6,Q5,F4,F6

The teeth shall be installed on the carriers (carrier for the front teeth and carrier for the lateral teeth). Six front teeth shall be installed on each front carrier. Eight lateral teeth shall be installed on each posterior carrier.

Available shapes of REF-LINE teeth:

- A6 (upper front teeth) M1, M3, M4, M6, N3, N4, N6, W3, W4, W6, H3, H4, H6
- A6 (lower front teeth): V1, V3, V4, V6, V8, U3, U4, U6
- A8 (upper lateral teeth): R2, R4, R6, F2, F4, F6, Q1, Q3, Q5.
- A8 (lower lateral teeth): R2, R4, R6, F2, F4, F6, Q1, Q3, Q5.

REF-LINE artificial acrylic teeth are available according to the **REF-LINE** shade guide. - **REF-LINE** shade guide: BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

Operating conditions:

No special operating conditions.

Application conditions: teeth are intended for the use in dental clinics.

Potential customer: dental technicians, dentists.

During the production of dental prostheses, the usual working procedures of the dental technician are required, so there is no need for detailed operating instructions.

The shade guide allows to choose a suitable shade of teeth during the manufacturing of prostheses.

Indications for use:

Replacing missing teeth by making total and partial dentures and implant supported dentures

Contraindications:

There is no known contraindication to the use of artificial acrylic teeth.

Precautions:

The products are not marked with safety requirements, warnings or precautions, due to lack thereof.

Materials:

REF-LINE artificial acrylic teeth consist of four layers. The composition is strongly cross-linked polymethyl methacrylate containing inorganic filler and pigments. The main raw materials used for polymerization are: polymethyl methacrylate powder, methyl methacrylate monomer, ethylene glycol dimethacrylate and other crosslinking agents of dimethacrylates, silica dioxide, peroxide and pigments. Teeth of the shade guide are made of the same material as all **REF-LINE** teeth.

Release form:

REF-LINE artificial acrylic teeth are available in the following design variants:

- A8 (upper lateral teeth) 8 pcs
- A8 (lower lateral teeth) 8 pcs
- A6 (upper front teeth) 6 pcs
- A6 (lower front teeth) 6 pcs
- A28 (full set: lateral, front teeth) 28 pcs

Accessories (optional):

- **REF-LINE** shade guide

Packaging:

Each carrier with the teeth is packaged into carton box **REF-LINE**. The number of teeth carriers in each box are:

- upper and lower anterior teeth: 18 pieces
- upper and lower posterior teeth: 12 pieces.
- 1 complete (1 piece upper anterior teeth carrier, 1 piece lower anterior teeth carrier, 1 piece upper posterior teeth carrier, 1 piece lower posterior teeth carrier).

Minimum delivery quantity:

- A8 (upper lateral teeth): 8 pcs
- A8 (lower lateral teeth): 8 pcs
- A6 (upper front teeth) 6 pcs
- A6 (lower front teeth): 6 pcs

REF-LINE artificial acrylic teeth are supplied complete with instructions for use.

Transport and storage:

There are no special transportation and storage conditions required. The products shall be stored in their original packaging, in a clean, dry place away from sunlight or a heat source.

Manufacturer:

POLIDENT d.o.o., Industrija dentalnih proizvodov, Dental Products Industry (POLIDENT d.o.o.)

Address: Volcja Draga 42, Volcja Draga, Slovenia

Tel: +00386 (0) 5 330 48 40.

Fax: 00386 (0) 5 330 48 70

E-mail: polident@polident.si

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Joint Stock Company Omni Med (AO Omni Med)

Russia, 115598, Moscow, ul. Zagoryevskaya, 10, korp. 4, Et. tsokolnyy pom. I K 7-2 OF7

Tel: +7 (495) 255-16-13, +7 (499) 235-11-74

E-mail: 4547170@gmail.com

Warranty

The "Polident" company incurs liability for the products in the event of any failure in the products. The manufacturer's warranty liabilities are not available if the product is supplied in accordance with the product quality characteristics and the required quantity.

Service life and shelf life

The term of storage of artificial acrylic teeth is unlimited if the products are processed and stored in normal and prescribed conditions.

Life in the human body (in the oral cavity) depends not only on the properties of the material teeth and the shape of teeth. There are many other factors that can affect the "life" of the product in the mouth, especially due to clinical abrasion, the state of the patient's mouth (pH value, smoking), effectiveness and strength of chewing, material and position of the antagonist, abrasiveness of the material in toothpastes and cleaning agents, the presence of bruxism, etc. Therefore, the manufacturer does not define an exact service life.

Criteria for the unfitness of the medical device for use

The product is a single use one and cannot be reused.

Disposal of the medical product:

The used products shall be disposed of in accordance with the current legislation as epidemiologically hazardous waste.

Products not used for their intended purpose for any reason belong to the class of epidemiologically safe waste.

Marking

Like the other products of the Polident Company, **REF-LINE** teeth have a CE marking (*EU certification*):



Symbols used in the labelling of medical products



Manufacturer



Refer to the instructions for use



Catalog number



Batch code

[Перевод с английского и словенского языков на русский язык]

POLIDENT d.o.o. (ООО «ПОЛИДЕНТ»)

60 ГОДОВЩИНА

POLIDENT d.o.o. Производство стоматологических продуктов

Волчья Драга 42, 5293 Волчья Драга, СЛОВЕНИЯ

Тел.: +386 (0)5 330 48 40 polident@polident.si

Факс: +386 (0)5 330 48 70 www.polident.si

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Синтетические полимерные зубы»

Производитель

POLIDENT d.o.o. Производство стоматологических продуктов (POLIDENT d.o.o.) -

Место производства:

Волчья Драга 42, Волчья Драга, Словения

Версия 2. Редакция 22.10.2018 г.

Дата: 22.10.2018 г. Подпись: /подпись/

Дани Печечник, генеральный директор
/штамп/:

PoliDent d.o.o. ПРОИЗВОДСТВО СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ
5293 ВОЛЧЬЯ ДРАГА 42

РЕСПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ
АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ОРГАН НОВА ГОРИЦА

УДОСТОВЕРЯЕТ

что *Дани Печечник, Турели 35Б, Ренче, Словения*, собственноручно подписал/а настоящий документ. Личность указанного лица была установлена на основании удостоверения личности 004210680, выданного 04.07.2014 г. АДМИНИСТРАТИВНЫМ ОРГАНОМ НОВА ГОРИЦА.

Административный сбор в размере 3.00 евро в соответствии с тарифным номером 10 Закона об административных сборах оплачен.

Номер: 020-1/2018-5289

Дата: 13.11.2018 г.

Бранка Пахор /подпись/

/3 гербовых печати/:

РЕСПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ

ОКРУЖНОЙ СУД В НОВОЙ ГОРИЦЕ

34



PRIMODENT

Инструкции по применению
медицинского изделия «Синтетические полимерные зубы»

Синтетические полимерные зубы **PRIMODENT** предназначены для использования специалистами; зубными техниками и стоматологами для всех видов протезов и идеально имитируют естественные зубы. Работа с зубными протезами требует обычного алгоритма работы зубного техника, поэтому в подробных инструкциях по эксплуатации нет необходимости. Формы синтетических полимерных зубов Primodent сопровождаются шкалой оттенков, помогающей в процессе изготовления протезов.

Назначение:

Для замены отсутствующих зубов с помощью полного и частичного протезирования.

3	31	II	T1, S1
	32	I2, I3, L2	T1, T2, S1
	33	II, L2, I3	T2, T3
	34	I3, I4	T2, T3, T4
	35	I2, I4, I5, L2	T3, T4
	36	I4, I5, L6	T3, T4
	37	I5, I6	T4, T6
	37A	I6	T4, T6
	38	I6, I8, I7	T4, T6, S5
	39	I7	T6
	32I	I2, I3, L2	T1, T2, S1
	34I	I3, I4	T2, T3, T4
	37I	I6	T4, T6
0	01	II	T1, S1
	02	II, I3, L2	T1, T2, T3, S1
	03	I3, I4	T3, T4, S1
	04	I4, I5, L6	T3, S5
	05	I5, I6, L8	T4, S5
	05A	L8, I6	T4, S5, T6
	06	I6, I7, L8	S5, T6
4	41	II	T1, S1
	42	I3, I4, L2	T2, T3, S3
	43	I3, I4, L2	T3, T4
	43A	I3, I4, L6	T3, S3, S5
	44	I5, I6, L6	T4, S5
	45	I5, I6	T4, S5
	46	L8	T4, S5, T6

Зубы устанавливаются на носители (носитель для фронтальных зубов и носитель для боковых зубов). На каждом переднем носителе установлены шесть фронтальных зубов. На каждом заднем носителе установлены восемь боковых зубов.

Доступное широкое разнообразие форм отвечает даже самым строгим критериям.

Верхние передние зубы по форме подразделяются на группу треугольных, овальных и квадратных зубов.

Доступные формы зубов **PRIMODENT**:

- A6 (фронтальные зубы верх): 41, 42, 43, 43A, 44, 45, 46, 01, 02, 03, 04, 05, 05A, 06, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 37A, 38, 39, 32I, 34I, 37I
- A6 (фронтальные зубы низ): I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7, L2, L6, L8,
- A8 (боковые зубы верх): T1, T2, T3, S1, S3, S5, T4, T6.
- A8 (боковые зубы низ): T1, T2, T3, S1, S3, S5, T4, T6.

Шкала оттенков позволяет подобрать подходящий оттенок зубов в процессе изготовления протезов.

Синтетические полимерные зубы **PRIMODENT** доступны в двух шкалах оттенков:

- шкала оттенков PRIMODENT: Y0, Y1, Y2, Y3, Y4, Y5, Y6, B1, B2, B3, B4, B5, B6, G1, G2, G3, G4, G5, G6.
- шкала оттенков PRIMODENT V: BL3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

Условия эксплуатации:

Особых условий эксплуатации нет.

Условия применения: зубы предназначены для использования в стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель: зубные техники, стоматологи. Во время производства зубных протезов требуются обычные рабочие процедуры зубного техника, поэтому нет необходимости в подробных инструкциях по эксплуатации.

Показания для применения:

Замена естественных зубов пациента путем проведения полного и частичного протезирования

Противопоказания для применения:

Нет никакого известного противопоказания к использованию синтетических полимерных зубов.

Меры предосторожности:

Продукты не отмечены требованиями безопасности, предостережениями или мерами предосторожности, в связи с отсутствием.

Материалы:

Синтетические полимерные зубы **PRIMODENT** состоят из трех слоев. Композиция представляет собой сильно сшитый полиметилметакрилат и пигменты. Основным сырьевым материалом, используемым для полимеризации, являются: порошок полиметилметакрилата, мономер метилметакрилата, диметакрилат этиленгликоля, пероксид и пигменты. Зубы шкалы оттенков сделаны из того же материала, что и все зубы **PRIMODENT**.

Форма выпуска:

Синтетические полимерные зубы **PRIMODENT** выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- A8 (боковые зубы верх) 8 шт.
- A8 (боковые зубы низ) 8 шт.
- A6 (фронтальные зубы верх) 6 шт.
- A6 (фронтальные зубы низ) 6 шт.
- A28 (полный гарнитур: боковые, фронтальные зубы) 28 шт.

Принадлежности (по заказу):

- шкала оттенков **PRIMODENT**
- шкала оттенков **PRIMODENT V**

Упаковка:

Каждый носитель с зубами упаковывается в картонную коробку **PRIMODENT**.

Максимальное количество носителей для зубов в каждой коробке:

- Носители с верхними и нижними передними зубами: 32 шт.
- Носители с верхними и нижними задними зубами: 22 шт.
- 4 полных гарнитура (каждый комплект состоит из 1-го носителя с верхними передними зубами, 1-го носителя с нижними передними зубами, 1-го носителя с верхними задними зубами, 1-го носителя с нижними задними зубами).

Минимальное количество поставки:

- A8 (боковые зубы верх): 8 шт.
- A8 (боковые зубы низ): 8 шт.
- A6 (фронтальные зубы верх): 6 шт.
- A6 (фронтальные зубы низ): 6 шт.

Синтетические полимерные зубы **PRIMODENT** поставляется в комплекте с инструкцией по применению.

Транспортирование и хранение:

Особых условий транспортирования и хранения не требуется. Изделия должны храниться в оригинальной упаковке, в чистом сухом месте вдали от солнечного света или источника тепла.

Производитель:

POLIDENT d.o.o., Industrija dentalnih proizvodov, Dental Products Industry (POLIDENT d.o.o.)

Адрес: Volcja Draga 42, Volcja Draga, Slovenia

Тел: +00386 (0) 5 330 48 40

Факс: 00386 (0) 5 330 48 70

E:mail: polident@polident.si

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Акционерное общество «Омни Мед» (АО «Омни Мед»)

Россия, 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д.10, корп. 4, Э цокольный пом I К 7-2 ОФ7

Тел: +7 (495) 255-16-13, +7 (499) 235-11-74

E:mail: 4547170@gmail.com

Гарантия

Компания «Polident» несет ответственность за продукцию, в случае каких-либо сбоев в работе продукции.

Гарантийные обязательства производителя отсутствуют, если продукт поставляется в соответствии с характеристиками качества продукта и требуемым количеством.

Срок службы и хранения

Срок хранения синтетических полимерных зубов неограничен, если продукты обрабатываются и хранятся в нормальных и предписанных условиях.

Срок службы в организме человека (в ротовой полости) зависит не только от свойств материала зубов и формы зубов. Есть много других факторов, которые могут повлиять на продолжительность «жизни» изделия во рту, особенно из-за клинического истирания, состояния полости рта пациента (значение pH, курение), эффективности и силы жевания, материала и положение антагониста, абразивности материала в зубных пастах и чистящих средствах, наличии бруксизма и др. Поэтому точный срок службы не определяется производителем.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Изделие однократного применения, нельзя использовать повторно.

Утилизация медицинского изделия:

Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством как эпидемиологически опасные отходы.

Изделия, не использованные по прямому назначению по какой-либо причине, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов.

Маркировка

Как и другие продукты компании «Polident», зубы PRIMODENT имеют маркировку CE (сертификация Евросоюза):

 2460

Символы, используемые при маркировке медицинских изделий



Производитель



Обратитесь к инструкции по применению



Номер по каталогу



Код партии



CROSS LINKED 2

Инструкции по применению
медицинского изделия «Синтетические полимерные зубы»

Синтетические полимерные зубы **CROSS LINKED 2** предназначены для использования специалистами; зубными техниками и стоматологами для всех видов протезов и идеально имитируют естественные зубы. Работа с зубными протезами требует обычного алгоритма работы зубного техника, поэтому в подробных инструкциях по эксплуатации нет необходимости. Формы синтетических полимерных зубов **CROSS LINKED 2** сопровождаются шкалой оттенков, помогающей в процессе изготовления протезов.

Назначение:

Для замены отсутствующих зубов с помощью полного и частичного протезирования.

Доступное широкое разнообразие форм отвечает даже самым строгим критериям.

	31	11	T1
	32	12, 13	T1, T2
	33	12, 13	T2, T3
3	34	13, 14	T2, T3, T4
	35	13, 14, 15	T3, T4
	36	14, 15	T3, T4
	37	15, 16	T4, T6
	01	11	T1
0	02	11, 13	T1, T2, T3
	03	13, 14	T3, T4
	04	14, 15	T3, T5
	05	15, 16	T3, T4, T5
	06	16, 17	T5, T6
	41	11	T1
4	42	13, 14	T2, T3
	43	13, 14	T3, T4
	44	15, 16	T3, T4, T5, T6
	45	15, 16	T4, T5

Зубы устанавливаются на носители (носитель для фронтальных зубов и носитель для боковых зубов). На каждом переднем носителе установлены шесть фронтальных зубов. На каждом заднем носителе установлены восемь боковых зубов.

Доступные формы CROSS LINKED 2:

- A6 (фронтальные зубы верх): 41, 42, 43, 44, 45, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37
- A6 (фронтальные зубы низ): 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
- A8 (боковые зубы верх): T1, T2, T3, T4, T5, T6
- A8 (боковые зубы низ): T1, T2, T3, T4, T5, T6

Синтетические полимерные зубы **CROSS LINKED 2** доступны в соответствии со шкалой оттенков **CROSS LINKED 2**.

Шкала оттенков **CROSS LINKED 2**: BL3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

Искусственные зубы изготовлены из двух слоев. Коллекция состоит из 18 различных моделей форм верхних передних зубов, которые подразделяются на 3 группы (овальные, квадратные и треугольные), 7 различных форм нижних передних и 6 различных форм задних зубов.

Условия эксплуатации:

Особых условий эксплуатации нет.

Условия применения: зубы предназначены для использования в стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель: зубные техники, стоматологи.

Во время производства зубных протезов требуются обычные рабочие процедуры зубного техника, поэтому нет необходимости в подробных инструкциях по эксплуатации.

Шкала оттенков позволяет подобрать подходящий оттенок зубов в процессе изготовления протезов.

Показания для применения:

Замена естественных зубов пациента путем проведения полного и частичного протезирования

Противопоказания для применения:

Нет никакого известного противопоказания к использованию синтетических полимерных зубов.

Меры предосторожности:

Продукты не отмечены требованиями безопасности, предостережениями или мерами предосторожности, в связи с отсутствием.

Материалы:

Синтетические полимерные зубы **CROSS LINKED 2** состоят из двух слоев. Состав представляет собой сильно сшитый полиметилметакрилат и пигменты. Основным сырьевым материалом, используемым для полимеризации, являются: порошок полиметилметакрилата, мономер метилметакрилата, диметакрилат этиленгликоля, пероксид и пигменты. Зубы шкалы оттенков сделаны из того же материала, что и все зубы **CROSS LINKED 2**.

Форма выпуска:

Синтетические полимерные зубы **CROSS LINKED 2** выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- А8 (боковые зубы верх) 8 шт.
- А8 (боковые зубы низ) 8 шт.
- А6 (фронтальные зубы верх) 6 шт.
- А6 (фронтальные зубы низ) 6 шт.
- А28 (полный гарнитур: боковые, фронтальные зубы) 28 шт.

Принадлежности (по заказу):

- шкала оттенков **CROSS LINKED 2**

Упаковка:

Каждый носитель с зубами упаковывается в картонную коробку **CROSS LINKED 2**. Максимальное количество носителей для зубьев в каждой коробке:

- Носители с верхними и нижними передними зубами: 32 шт.
- Носители с верхними и нижними задними зубами: 22 шт.
- 4 полных гарнитура (каждый комплект состоит из 1-го носителя с верхними передними зубами, 1-го носителя с нижними передними зубами, 1-го носителя с верхними задними зубами, 1-го носителя с нижними задними зубами).

Минимальное количество поставки:

- А8 (боковые зубы верх): 8 шт.
- А8 (боковые зубы низ): 8 шт.
- А6 (фронтальные зубы верх): 6 шт.
- А6 (фронтальные зубы низ): 6 шт.

Синтетические полимерные зубы **CROSS LINKED 2** поставляются в комплекте с инструкцией по применению.

Транспортирование и хранение:

Особых условий транспортирования и хранения не требуется. Изделия должны храниться в оригинальной упаковке, в чистом сухом месте вдали от солнечного света или источника тепла.

Производитель:

POLIDENT d.o.o., Industrija dentalnih proizvodov, Dental Products Industry (POLIDENT d.o.o.)

Адрес: Volcja Draga 42, Volcja Draga, Slovenia

Тел: +00386 (0) 5 330 48 40.

Факс: 00386 (0) 5 330 48 70

E-mail: polident@polident.si

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Акционерное общество «Омни Мед» (АО «Омни Мед»)

Россия, 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д.10, корп. 4, Э цокольный пом I К 7-2 ОФ7

Тел: +7 (495) 255-16-13, +7 (499) 235-11-74

E-mail: 4547170@gmail.com

Гарантия

Компания «Polident» несет ответственность за продукцию, в случае каких-либо сбоев в работе продукции.

Гарантийные обязательства производителя отсутствуют, если продукт поставляется в соответствии с характеристиками качества продукта и требуемым количеством.

Срок службы и хранения

Срок хранения синтетических полимерных зубов не ограничен, если продукты обрабатываются и хранятся в нормальных и предписанных условиях.

Срок службы в организме человека (в ротовой полости) зависит не только от свойств материала зубов и формы зубов. Есть много других факторов, которые могут повлиять на продолжительность «жизни» изделия во рту, особенно из-за клинического истирания, состояния полости рта пациента (значение pH, курение), эффективности и силы жевания, материала и положения антагониста, абразивности материала в зубных пастах и чистящих средствах, наличии бруксизма и др. Поэтому точный срок службы не определяется производителем.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Изделие однократного применения, нельзя использовать повторно.

Утилизация медицинского изделия:

Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством как эпидемиологически опасные отходы.

Изделия, не использованные по прямому назначению по какой-либо причине, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов.

Маркировка

Как и другие продукты компании «Polident», зубы **CROSS LINKED 2** имеют маркировку CE (сертификация Евросоюза):

 2460

Символы, используемые при маркировке медицинских изделий



Производитель



Обратитесь к инструкции по применению



Номер по каталогу



Код партии

Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga, Slovenija, Tel.: 00386 (0)5 330 48 40 - Fax: 00386 (0)5 330 48 70
www.polident.si - e-mail: polident@polident.si



REF-LINE

Инструкции по применению медицинского изделия «Синтетические полимерные зубы»

Синтетические полимерные зубы **REF-LINE** предназначены для использования специалистами; зубными техниками и стоматологами для всех видов протезов и идеально имитируют естественные зубы. Работа с зубными протезами требует обычного алгоритма работы зубного техника, поэтому в подробных инструкциях по эксплуатации нет необходимости. Формы синтетических полимерных зубов **REF-LINE** сопровождаются шкалой оттенков, помогающей в процессе изготовления протезов.

Назначение:

Для замены отсутствующих зубов с помощью полного и частичного протезирования.

Доступное широкое разнообразие форм отвечает даже самым строгим критериям.

		
M1	V1,V3	Q1
M3	V3,V4,U3	R2,R4,Q1,Q3,F2,F4
M4	V4,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
M6	V4,V6,V8,U4	R4,R6,Q5,F4,F6
N3	V3,V4,U3	R2,R4,Q3,F2,F4
N4	V4,V6,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
N6	V6,V8,U4,U6	R4,R6,Q5,F4,F6
W3	V3,V4,U3	R2,R4,Q3,F2,F4
W4	V4,V6,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
W6	V6,V8,U4,U6	R4,R6,Q5,F4,F6
H3	V3,V4,U3	R2,R4,Q3,F2
H4	V4,V6,U3,U4	R2,R4,Q3,F2,F4
H6	V6,V8,U4,U6	R4,R6,Q5,F4,F6

Зубы устанавливаются на носители (носитель для фронтальных зубов и носитель для боковых зубов). На каждом переднем носителе установлены шесть фронтальных зубов. На каждом заднем носителе установлены восемь боковых зубов.

Доступные формы зубов REF-LINE:

- A6 (фронтальные зубы верх): M1, M3, M4, M6, N3, N4, N6, W3, W4, W6, H3, H4, H6
- A6 (фронтальные зубы низ): V1, V3, V4, V6, V8, U3, U4, U6
- A8 (боковые зубы верх): R2, R4, R6, F2, F4, F6, Q1, Q3, Q5.
- A8 (боковые зубы низ): R2, R4, R6, F2, F4, F6, Q1, Q3, Q5.

Синтетические полимерные зубы **REF-LINE** доступны в соответствии со шкалой оттенков **REF-LINE**. Шкала оттенков **REF-LINE**: BL1, BL3, A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

Условия эксплуатации:

Особых условий эксплуатации нет.

Условия применения: зубы предназначены для использования в стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель: зубные техники, стоматологи.

Во время производства зубных протезов требуются обычные рабочие процедуры зубного техника, поэтому нет необходимости в подробных инструкциях по эксплуатации.

Шкала оттенков позволяет подобрать подходящий оттенок зубов в процессе изготовления протезов.

Показания для применения:

Замена естественных зубов пациента путем проведения полного и частичного протезирования

Противопоказания для применения:

Нет никакого известного противопоказания к использованию синтетических полимерных зубов.

Меры предосторожности:

Продукты не отмечены требованиями безопасности, предостережениями или мерами предосторожности, в связи с отсутствием.

Материалы:

Синтетические полимерные зубы **REF-LINE** состоят из четырех слоев. Состав представляет собой сильно сшитый полиметилметакрилат, содержащий неорганический наполнитель и пигменты. Основным сырьевым материалом, используемым для полимеризации, являются: порошок полиметилметакрилата, мономер метилметакрилата, диметакрилат этиленгликоля и другие сшивающие агенты диметакрилатов, диоксид кремния, пероксид и пигменты. Зубы шкалы оттенков сделаны из того же материала, что и все зубы **REF-LINE**.

Форма выпуска:

Синтетические полимерные зубы **REF-LINE** выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- А8 (боковые зубы верх) 8 шт.
- А8 (боковые зубы низ) 8 шт.
- А6 (фронтальные зубы верх) 6 шт.
- А6 (фронтальные зубы низ) 6 шт.
- А28 (полный гарнитур: боковые, фронтальные зубы) 28 шт.

Принадлежности (по заказу):

- шкала оттенков **REF-LINE**

Упаковка:

Каждый носитель с зубами упаковывается в картонную коробку **REF-LINE**. Максимальное количество носителей для зубьев в каждой коробке:

- Носители с верхними и нижними передними зубами: 18 шт.
- Носители с верхними и нижними задними зубами: 12 шт.
- 4 полных гарнитура (каждый комплект состоит из 1-го носителя с верхними передними зубами, 1-го носителя с нижними передними зубами, 1-го носителя с верхними задними зубами, 1-го носителя с нижними задними зубами).

Минимальное количество поставки:

- А8 (боковые зубы верх): 8 шт.
- А8 (боковые зубы низ): 8 шт.
- А6 (фронтальные зубы верх): 6 шт.
- А6 (фронтальные зубы низ): 6 шт.

Синтетические полимерные зубы **REF-LINE** поставляются в комплекте с инструкцией по применению.

Транспортирование и хранение:

Особых условий транспортирования и хранения не требуется. Изделия должны храниться в оригинальной упаковке, в чистом сухом месте вдали от солнечного света или источника тепла.

Производитель:

POLIDENT d.o.o., Industrija dentalnih proizvodov, Dental Products Industry (POLIDENT d.o.o.)

Адрес: Volcja Draga 42, Volcja Draga, Slovenia

Тел: +00386 (0) 5 330 48 40.

Факс: 00386 (0) 5 330 48 70

E:mail: polident@polident.si

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Акционерное общество «Омни Мед» (АО «Омни Мед»)

Россия, 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д.10, корп. 4, Э цокольный пом I К 7-2 ОФ7

Тел: +7 (495) 255-16-13, +7 (499) 235-11-74

E:mail: 4547170@gmail.com

Гарантия

Компания «Polident» несет ответственность за продукцию, в случае каких-либо сбоев в работе продукции.

Гарантийные обязательства производителя отсутствуют, если продукт поставляется в соответствии с характеристиками качества продукта и требуемым количеством.

Срок службы и хранения

Срок хранения синтетических полимерных зубов неограничен, если продукты обрабатываются и хранятся в нормальных и предписанных условиях.

Срок службы в организме человека (в ротовой полости) зависит не только от свойств материала зубов и формы зубов. Есть много других факторов, которые могут повлиять на продолжительность «жизни» изделия во рту, особенно из-за клинического истирания, состояния полости рта пациента (значение pH, курение), эффективности и силы жевания, материала и положение антагониста, абразивности материала в зубных пастах и чистящих средствах, наличии бруксизма и др. Поэтому точный срок службы не определяется производителем.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Изделие однократного применения, нельзя использовать повторно.

Утилизация медицинского изделия:

Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством как эпидемиологически опасные отходы.

Изделия, не использованные по прямому назначению по какой-либо причине, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов.

Маркировка

Как и другие продукты компании «Polident», зубы **REF-LINE** имеют маркировку CE (сертификация Евросоюза):

 2460

Символы, используемые при маркировке медицинских изделий



Производитель



Обратитесь к инструкции по применению



Номер по каталогу



Код партии

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Л

Российская Федерация

Город Москва

Шестого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

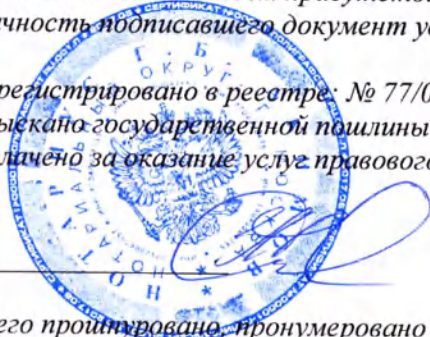
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



70 - 3230

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Signature]

Е.Д. Ребрина

