

704
Certified Copy



Kesselbodenstrasse, 5, 85391 Allershausen, GERMANY

To Federal Service on Surveillance in Healthcare

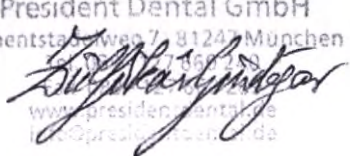
«Roszdravnadzor»

Place of issue: Munich

Date of issue: 22.06.2021

We, President Dental GmbH, a company registered at: Kesselbodenstrasse, 5, 85391 Allershausen, GERMANY, hereby certify authenticity of the attached document: Operation manual for medical device "Dental cement self-adhesive composite double curing " Zenit Cem»"

President Dental GmbH
Zehentstrasse 7, 81247 München


www.presidentdental.de
info@presidentdental.de

Regulatory Affairs Manager
Dipl.-Ing. (FH) Zulfükar Gündogar

President Dental GmbH
Geschäftsführer :V. Göktas
Kesselbodenstrasse, 5, 85391 Allershausen / Germany

Tel: +49 (0) 89 127660240
Fax: +49 (0) 89 127660269
E-mail: info@presidentdental.de
Web: www.presidentdental.de

Bankverbindung :Münchner Bank
IBAN :DE 5670 1900000001885987
BIC :GENODEF1M01
Beneficiary :President Dental GmbH

President Dental GmbH
Sitz : München
Ust-IdNr.DE 279982845
St-Nr. 107/5727/1040
HRB 209018

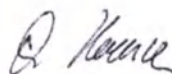
Certified Copy

I herewith certify that this copy is a true and complete copy of the original.

München (Munich), this 23d of June

My commission

My commission
expires in
April 2025



Dr. Heinrich Kreuzer
Notary in München (Munich), Bavaria, Germany

-Supervised by the Amtsgericht (local court) München -

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Heinrich Kreuzer
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Heinrich Kreuzer in München

Bestätigt

5. in München
6. am 23. June 2021
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2445/2021

9. Siegel



10. Unterschrift

Im Auftrag



Marcel Rath
Justizhauptsekretär

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Цемент стоматологический самоадгезивный композитный
двойного отверждения «Zenit Cem»

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

Юридический адрес: Kesselbodenstrasse 5,85391,Allershausen, GERMANY

Адрес производства: Kesselbodenstrasse 5,85391,Allershausen GERMANY

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»
(ООО «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»), Российская Федерация, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д.
13, корп.2, кв.69

1. Название, назначение, состав и принципы функционирования

1.1 Название

«Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem»

Варианты исполнения:

1) Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem», 1x5 мл/9,6 г, оттенок «Transparent», в составе:

- шприц «Zenit Cem», 1x5 мл/9,6 г, оттенок «Transparent», 1 шт.;
- смесительные насадки, 10 шт.;
- руководство по эксплуатации.

2) Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem», 1x5 мл/9,6 г, оттенок «A2 Universal» в составе:

- шприц «Zenit Cem», 1x5 мл/9,6 г, оттенок «A2 Universal», 1 шт.;
- смесительные насадки, 10 шт.;
- руководство по эксплуатации.

1.2 Назначение

«Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem» предназначен для постоянного цементирования не прямых и прямых реставраций. Применяются в стоматологии квалифицированными врачами-стоматологами, в условиях медицинского учреждения, а также зубными техниками в условиях зубных лабораторий.

1.3 Описание и принципы функционирования

Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem» представляет собой светоотверждаемый текучий реставрационный материал, который полимеризуется путем использования для полимеризации любых традиционных систем отверждения под световым воздействием. Адгезия к эмали происходит через микромеханическое сцепление Бисфенолдиглицидиловой метакрилат (Bis-GMA) смолы с кристаллами отсиланированного бариевого стекла и стержнями травленной эмали.

Благодаря химической формуле и текстуре цемент «Zenit Cem» обладает высокой прочностью адгезивной системы отверждения с эмалью, дентином, металлическими коронками и коронками на безметалловом каркасе - керамика из оксидов металлов, а также легкое удаление избыточного количества материала после светового отверждения. Простая дозировка и смешивание уменьшает время работы с материалом и упрощает работу стоматолога.

Выпускается Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem» в шприце 1x5 мл/9,6 г, двух оттенков: Transparent и A2 Universal вместе со смесительными насадками в количестве 10 шт., для порционного нанесения материала (рис. 1-2)



Рис. 1 «Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem», 1x5 мл/9,6 г, оттенок «Transparent»»



Рис.2 Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem», 1x5 мл/9,6 г, оттенок «A2 Universal»

2. Показания, противопоказания и побочные действия МИ

Показания:

- постоянное цементирование не прямых реставраций коронок, мостов, вкладок, накладок и эндодонтических постов, произведенных из драгоценных и недрагоценных металлов, PFM/диоксид циркония;
- постоянное цементирование не прямых реставраций стеклокерамики (коронки, мосты);
- постоянное цементирование не прямых реставраций внутриканальных волокно-армированных штифтов (корневые посты);
- постоянное цементирование не прямых реставраций коронок и мостов на имплантированные абатменты, произведенных из титана или оксида алюминия;
- постоянная цементировка прямых реставраций зуба.

Противопоказания:

- противопоказан в тех случаях, когда цементирование не дает достаточной фиксации (пример, при покрытие имплантата);
- не применять на открытую пульпу или на дентин, расположенный близко к пульпе;
- не применять в случае аллергии на компоненты, входящие в состав цемента.

Побочные действия

В настоящее время не обнаружено никаких побочных действий от применения цемента, но сверхчувствительность к компонентам, входящих в состав цемента, не исключается.

3. Основная информация о безопасности

- 1) Для применения только в стоматологических целях;
- 2) Держать в недоступном месте от детей;
- 3) Избегать попадания на кожу и в глаза. При попадании вещества на кожу или в глаза немедленно промыть их водой и обратиться к врачу;
- 4) В случае применения к дентину, находящегося в непосредственной близости к пульпе, необходимо использовать защитное средство (девитализирующее) для пульпы.

4. Интеракция

Не использовать цемент «Zenit Cem» вместе с антисептической и анальгезирующей жидкостью «Эвгенол».

5. Состав и применяемые материалы

В таблице 1 представлены материалы используемые при производстве «Zenit Cem»

Таблица 1

Состав	% содержание	№ CAS
Диоксид кремния	69	60676-86-0
Бисфенол А глицеролат диметакрилат (Bis-GMA)	29	1565-94-2
Катализатор	1%	-
Фотоинициаторы	1%	-

Материалы, применяемые при производстве упаковки представлены в таблице 2

Таблица 2

Наименование	Марка и применяемый материал
Тюбик	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
Поршень	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
Колпачок	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
Насадки для замешивания	Полипропилен NOVATEC MC03MA

6. Применяемые стандарты

Таблица 3

Номер документа	Название документа
ISO 13485:2016	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества-Управление требованиями для целей регулирования, согласованный на международном уровне стандарта, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, характерные для медицинской промышленности устройства.
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD)
EN 1641-2009	Стоматология. Медицинские приборы для

	стоматологических целей. Материалы
ISO 14971:2010	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 7405	Доклиническая оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии – Методы испытаний стоматологических материалов.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2012)
EN 1641	Стоматология – Медицинские приборы для стоматологических целей - Материалы
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий -Часть 1:Оценка и исследования
EN ISO 7491	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 4049	Оценка биологического действия медицинских изделий –Часть 10:Исследования раздражающего и сенсбилизирующего действия

7. Дезинфекции

Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem» является изделием одноразового применения и не подвергаются этапам дезинфекции.

Смесительные насадки используемые совместно с «Zenit Cem» являются изделием одноразового применения и дезинфекции не подлежат.

8.Технические и функциональные характеристики

Функциональные характеристики представлены в таблице 4:

Таблица 4

Характеристики	Значения
Внешний вид	Пастообразная масса
Время обработки (при 23 °С, включая время смешивания), с.	≥60
Время схватывания (при 37 °С, включая время смешивания), мин.	≤7
Рекомендуемое время отверждения (светодиодная/галогенная лампа), с.	≥20
Прочность на изгиб (= прочность при сдвиге), светоотверждение, МПа	≥100
Прочность на изгиб (= прочность при сдвиге), самоотверждение, МПа	≥85
Адгезия к дентину без травления, светоотверждение/ самоотверждение, МПа	≥7/2
Адгезия к эмали без травления, светоотверждение/ самоотверждение, МПа	≥7/7

Адгезия к благородному металлу (пескоструйная обработка), Мпа	≥ 7
Адгезия к неблагородному металлу (пескоструйная обработка), Мпа	≥ 15
Адгезия к титану, Мпа	≥ 15
Адгезия к оксидной керамике (пескоструйная обработка), Мпа	≥ 15
Адгезия к силикатной керамике (травление фтористоводородной кислотой; силанизация), Мпа	≥ 15
Толщина пленки, мкм	≤ 20
Водопоглощение, мкг/мм ³	≤ 40
Растворимость в воде, мкг/мм ³	≤ 3
Прочность при сжатии (светоотверждение), Мпа	≥ 220
Прочность при сжатии (самоотверждение), Мпа	≥ 200
Рентгеноконтрастность, % Al	≥ 200

Технические характеристики представлены в таблице 5.

Таблица 5

Характеристики	Значения
Шприц	
Вместимость, мл ($\pm 10\%$)	5
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	168,0 x 25,96 x 21,0
Внешний диаметр отверстий выхода массы цемента (без наконечника), мм ($\pm 10\%$)	4,38
Длина штока шприца с поршнем, мм ($\pm 10\%$)	86,50
Длина поршня шприца, мм ($\pm 10\%$)	12,0
Усилие вытеснения из шприца, не более, Н	С наконечником – 100 Без наконечника – 80
Защитный колпачок	
Внешний вид защитного колпачка	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Габаритные размеры защитного колпачка (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	14,5x13,6x12,5
Масса изделия в шприце, г ($\pm 10\%$)	18,25
Герметичность	Герметично
Крутящий момент открытия защитного колпачка шприца, не более, Нм	0,6
Насадка	
Длина насадки для смешивания массы цемента, мм ($\pm 10\%$)	40,0
Ширина основания насадки для смешивания массы цемента, мм ($\pm 10\%$)	13,0
Внешний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм ($\pm 10\%$)	3,96
Внешний диаметр отверстия выхода массы цемента наконечника насадки для смешивания, мм ($\pm 10\%$)	1,63
Масса насадки для смешивания, г	0,960
Коробка для шприца	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	202,0 x 56,0 x 29,0
Масса со шприцем, г ($\pm 10\%$)	52,6

9. Применение

9.1 Рекомендации по применению

При использовании цемента «Zenit Cem» нет необходимости применять любое дополнительное адгезивное средство.

После того как цемент будет выдавлен из шприца происходит быстрое отверждение материала из-за яркого освещения.

Использовать систему (устройства) отверждения воздействуя длиной волны излучения 450 нм, которые необходимо регулярно проверять. Интенсивность света должна быть не менее 400 мВт/см².

Системы отверждения должны располагаться как можно ближе к реставрационному материалу, цементу.

9.2 Способ применения

1. Удалить временную реконструкцию с зуба и тщательно очистить полость зуба от остаточного временного цемента. Прополоскать полость рта. Высушить с помощью воздуха, не содержащего масла. Избегать чрезмерного высыхания дентина.

2. Проверить точность посадки протеза.

3. Затем очистить реставрацию и тщательно предварительно обработать следующим образом:

-коронки, мосты, вкладки, накладки и эндодонтические посты, произведенные из драгоценных и недрагоценных металлов, PFM/диоксид циркония; титана или оксида алюминия:

Обработать внутреннюю часть зуба пескоструйным материалом (<50 мкм), в соответствии с инструкцией производителя (например, «Cobra» или «Rolloblast» ФСЗ 2010/07944 от 13.10.2010); промыть водой и высушить воздухом, не содержащим масла).

-стеклокерамика (коронки, мосты):

Репарацию стеклокерамики производят 5% фтористоводородной кислотой (например, «Porcelain» РЗН 2016/4418 от 17.05.2018; необходимо следовать инструкции производителя); промыть водой, высушить используя воздух не содержащий масла; нанести силанизирующую жидкость (например, «Primer» ФСЗ 2010/08511 от 28.01.2016) в соответствии с инструкцией производителя.

-внутриканальные волокно-армированных штифтов (корневые посты):

Очистить корень, высушить воздухом, не содержащий масла и нанести силанизирующую жидкость (например, «Primer» ФСЗ 2010/08511 от 28.01.2016) в соответствии с инструкцией производителя.

4. При необходимости очистить полость, промыв водой, чтобы удалить остатки временной пломбы, а затем просушить. При этом убедиться, что дентин сохраняет остаточную влагу и не становится чрезмерно сухим.

5. Установить пломбу в течение 2 мин. после начала замешивания и закрепить на подготовленном зубе легким нажатием.

6. Попросите пациента сделать обычный прикус.

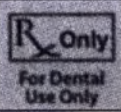
7. В течение 1 минуты после установки пломбы удалить излишки цемента при помощи микрошетки, кисточки, шариков из пенопласта или инструмента для удаления зубного камня. Осторожно удалить зубной нитью излишки между зубами.

8. Отсветить материал при помощи подходящего светового прибора (например, полимеризующей лампой в течение не менее 20 с. После этого достигается первоначальная фиксация реставрации. Приблизительно через 7 минут реставрация может подвергаться полному нагружению.

10. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов маркировки представлена в таблице 6.

Таблица 6

	соответствие основным требованиям директив ЕС
	Изготовитель
	Номер партии
	Только для применения в стоматологии
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для одноразового применения
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги

Руководство по эксплуатации МИ «Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Cem» в вариантах исполнения, доступно по ссылке info@presidentdental.de.

11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Условия хранения:

- при температуре от + 2°C до +24°C (36 F-75F)
- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Условия эксплуатации цемента в ротовой полости соответствуют температуре тела человека 32°- 42°C

Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения «Zenit Set» транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

12. Срок годности

Срок годности 2 года.

13. Утилизация медицинского изделия

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

Не выбрасывать в общественный мусорный контейнер; использовать устройство для профессиональной утилизации химических отходов.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

15. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

РФ, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69

Тел.: +7 (495)942-81-69 , E-mail: ooo.armada.dental@gmail.com

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ» (Германия)]

[Штамп: Заверенная копия]

[Логотип компании «Президент Дентал ГмбХ» (Германия)]

Кессельбоденштрассе, 5, 85391 Аллерсхаузен, ГЕРМАНИЯ
(Kesselbodenstrasse, 5, 85391 Allershausen, GERMANY)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: Мюнхен

Дата выдачи: 22.06.2021 г.

Мы, «Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), компания, зарегистрированная по адресу: Кессельбоденштрассе, 5, 85391 Аллерсхаузен, ГЕРМАНИЯ, настоящим удостоверяем подлинность приложенного документа: Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения Zenit Cem».

/подпись/

[Штамп: «Президент Дентал ГмбХ»]

81247, Мюнхен, Цеентштадельвег, 7
(Zehentstadelweg 7, 81247 München)

Тел.: 089-127 660 240

Факс: 089-127 660 269

www.presidentdental.de

info@presidentdental.de

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Дипломированный инженер (выпускник специального высшего учебного заведения)

Цюльфюкар Гюндогар (Zülfükar Gündogar)

«Президент Дентал ГмбХ»

Руководитель: В. Гокташ
(V. Göktas)

Кессельбоденштрассе, 5,
85391

Аллерсхаузен/Германия

Тел.: +49 (0) 89 127660240

Факс: +49 (0) 89 127660269

Эл. почта:

info@presidentdental.de

Веб-сайт:

www.presidentdental.de

Банковские реквизиты:

«Мюнхнер Банк»

(Münchner Bank)

IBAN:

DE 5670 1900000001885987

БИК: GENODEF1M01

Получатель:

«Президент Дентал ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»

Место нахождения: Мюнхен

Идент. номер плательщика налога с оборота:

DE 279982845

Номер налогоплательщика: 107/5727/1040

Номер в Торговом реестре (часть «Б»):

209018

Заверенная копия

Настоящим я удостоверяю, что данная копия является верной и полной копией оригинала.

Мюнхен, 23 июня

Мои полномочия

Срок действия моих полномочий истекает в апреле 2025 г.

/подпись/

Д-р Хайнрих Кройцер (Heinrich Kreuzer)
Нотариус в Мюнхене, Бавария, Германия

[Тисненая печать: Д-Р ХАЙНРИХ КРОЙЦЕР * НОТАРИУС В МЮНХЕНЕ [Герб Баварии]]

– Под надзором местного суда Мюнхена –

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Хайнрихом Кройцером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса д-ра Хайнриха Кройцера в Мюнхене

Удостоверено

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 5. в Мюнхене | 6. 23 июня 2021 г. |
| 7. Председателем земельного суда Мюнхена (I) | |
| 8. за № 910 а 2445/2021 | |
| 9. Печать: | 10. Подпись: |
| | От имени и по поручению |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Марсель Рат (Marcel Rath), |
| | старший секретарь управления юстиции |

[Печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА МЮНХЕНА (I) * БАВАРИЯ
[Герб Баварии]]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

15.07.21

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

