

«Утверждаю»

«I certify»

Руководитель отдела соответствия
нормативным требованиям
Head of Global Regulatory Compliance

Кульцер ГмбХ

Kulzer GmbH



Dr. Eva-Regina Troesken

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Материал оттисковой поливинилсилоксановый
точный прозрачный Memosil 2»

производства «Kulzer GmbH», Германия

1. Наименование изделия

Материал оттисковой поливинилсилоксановой точной прозрачной Memosil 2

Варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «материал Memosil 2», «материал оттисковой Memosil 2», «изделия».

Разработчик

«Kulzer GmbH» («Кульцер ГмбХ»), Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Германия.

Производитель

«Kulzer GmbH» («Кульцер ГмбХ»), Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Германия.

Место производства медицинского изделия

«Kulzer S.R.L.», Dietrich Honold 1, Cladirea C3, 307370 Sacalaz – Judet Timis, Румыния

2. Комплектация

Картриджи с материалом (2 x 50 мл);

Смесительные насадки (12 шт.);

Инструкция по применению

3. Назначение

Для применения в ортопедической стоматологии для получения оттисков (слепков) с твердых и мягких тканей полости рта.

4. Область применения

Применяется квалифицированными специалистами в ортопедической стоматологии – стоматологические клиники, кабинеты, поликлиники.

5. Описание

Memosil 2 – прозрачный бесцветный поливинилсилоксан (А-силикон) для прямого применения плотной консистенции. Его прозрачность позволяет осуществлять оптический контроль при расположении инструментов (например, рентгеноконтрастных шариков).

Он состоит из основного материала и системы активатора (катализатора). Оба компонента смешиваются в соотношении 1:1.

6. Показания:

- Снятие переднего окклюзионного слепка
- Перенос матрицы для брекетов (непрямой бондинг)
- Прикрепление рентгеноконтрастных шариков при планировании положения имплантатов.

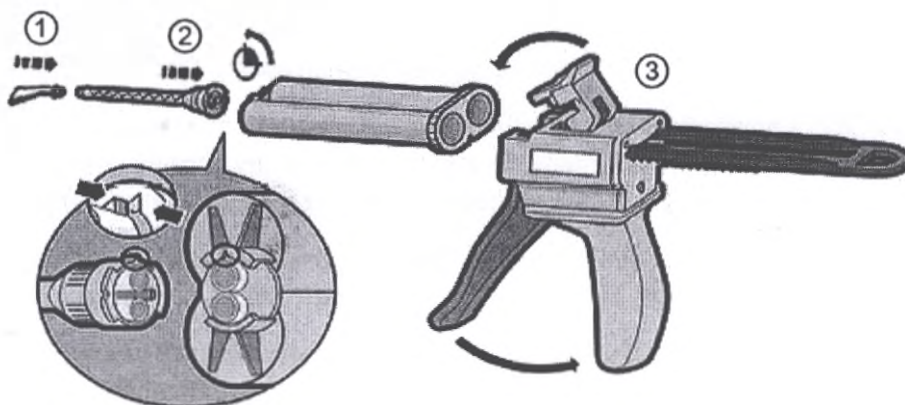
7. Противопоказания:

Не использовать при наличии у пациента аллергии или повышенной чувствительности к какому-либо компоненту материала.

8. Побочные эффекты:

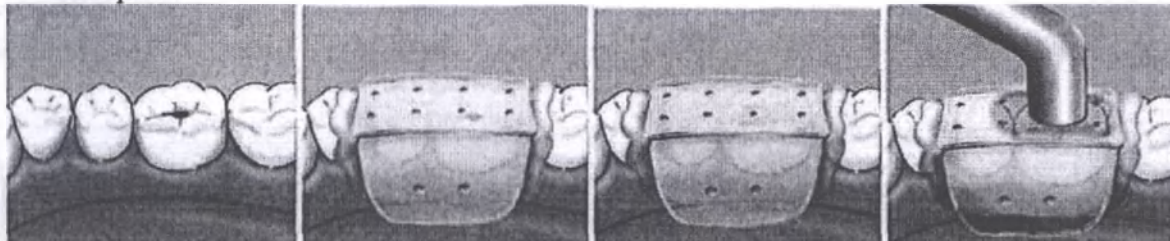
Возможна аллергическая реакция на Memosil 2 у гиперчувствительных лиц.

9. Принцип работы с изделием:

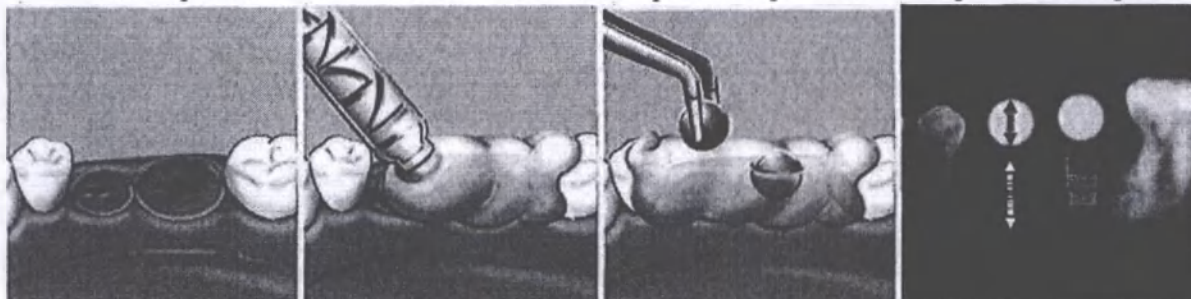


- 1) Картриджи используются совместно с пистолетом-смесителем (3) и насадками для регистрации прикуса (1).
- 2) Осмотрите изделия на предмет повреждений перед первым использованием. Поврежденные изделия не должны использоваться. Смесительные насадки предназначены только для одноразового использования.
- 3) Выдавите небольшое количество материала из картриджа до присоединения смесительной насадки. Присоедините смесительную насадку (2) и зафиксируйте вращением по часовой стрелке. Дозировка и смешивание происходит автоматически при нанесении.
- 4) Далее следуйте инструкции по применению используемого пистолета-смесителя.

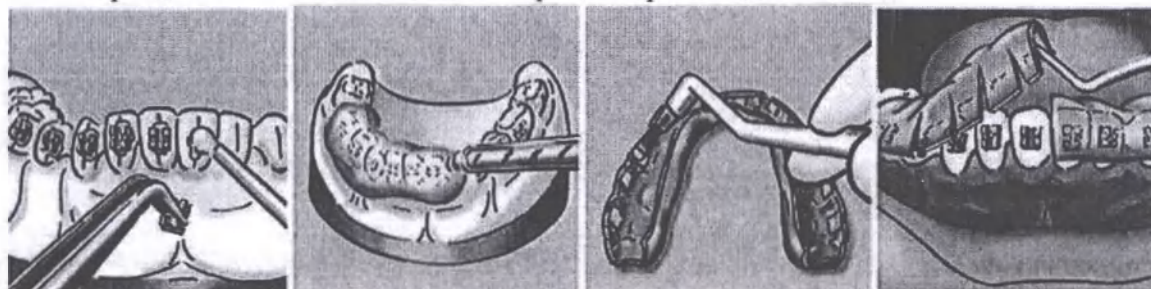
- Переднее/окклюзионное нанесение, когда необходимо светоотверждение через материал:



- Планирование имплантации - позиционирование рентгеноконтрастных шариков:



- Ортодонтия - использование матрицы переноса для скоб:



Внимание:

Соприкосновение материала для снятия слепка на основе поливинилсилоксана с латексными перчатками, раствором для стягивания или свежеставленными композитными пломбами может повлиять на поведение материала при отверждении.

Материал Memosil 2 следует применять при комнатной температуре (23°C (73 °F)). Более низкие температуры, например, когда материалы хранятся в холодильнике, могут увеличить время отверждения, а более высокие температуры могут сократить его.

Минимальное время, в течение которого материал должен оставаться во рту до его извлечения при снятии оттиска – 3 минуты.

Затвердевшие поливинилсилоксаны химически устойчивы. Одежда может перманентно окраситься, если контактный материал не полностью затвердел.

Смесительные насадки предназначены только для одноразового применения.

10. Технические параметры и спецификации**Основной (базовый) материал**

Внешний вид	Пастообразное вещество
Цвет	Прозрачный/бесцветный
Запах	Без запаха
Плотность при 20 °C	0,956 г/см ³
Растворимость / смешиваемость с водой	Несмешиваемо или трудносмешиваемо
Объем компонента в картридже	25 (±5%) мл

Активатор

Внешний вид	Пастообразное вещество
Цвет	Прозрачный
Запах	Без запаха
Плотность при 20 °C	1,1 г/см ³
Растворимость / смешиваемость с водой	Несмешиваемо или трудносмешиваемо
Объем компонента в картридже	25 (±5%) мл

Спецификации готовой смеси база/катализатор

Тесты в соответствии с внутренними стандартами Kulzer	Спецификации
Твердость – показатель твердости по Шору А 35 °C после 10 минут	≥65
Рабочее время – твердая смесь база/катализатор 15 с/каждые 1,5 г	≥0,5 мин

11. Информация о программном обеспечении

Не применимо

12. Информация о составе изделия**Основной материал**

Наименование	Процентное содержание, %
Метилгидрополисилоксан LPDS18K	2,56-2,64

Полидиметилсилоксан DMPSV, завершённый винилом	9,01-9,26
Полидиметилсилоксан DMPSV, в сочетании с диоксидом силикона	74,44-76,82
Растворитель Solvent Blue 97	< 0,01
Тетраметилтетравинилциклотетрасилоксан 87927	< 0,02
Комплекс платины	0,02-0,06

Активатор

Наименование	Процентное содержание, %
Метилгидрополисилоксан LPDS18K	8,56-9,03
Полидиметилсилоксан DMPSV, завершённый винилом	12,96-14,75
Полидиметилсилоксан DMPSV, в сочетании с диоксидом силикона	74,73-77,10
Силиконовая смола	1,23-1,31
Тетраметилтетравинилциклотетрасилоксан 87927	< 0,01
Комплекс платины	0,01 - 0,03

13. Информация о содержащихся в изделии, фармацевтической субстанции, лекарственном препарате, материалах животного и (или) человеческого происхождения
Материал Memosil 2 не содержит в своем составе веществ, которые могут быть расценены как фармацевтические субстанции, лекарственные препараты и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

14. Требования безопасности

Предупреждения:

При контакте материала Memosil 2 с глазами, промойте большим количеством воды в течение нескольких минут. Если симптомы раздражения останутся, обратитесь к главному специалисту.

Не вдыхайте, не глотайте и не ешьте изделие. При возникновении проблем со здоровьем после проглатывания материала, незамедлительно обратитесь к врачу.

В редких случаях может случиться кишечная непроходимость. Незамедлительно обратитесь к врачу при вдыхании продукта. Не оставляйте остаточный материал в ротовой полости.

Только для применения стоматологами.

15. Методы чистки и дезинфекции устройства

Изделие поставляется нестерильным.

Затвердевший материал Memosil 2 можно обрабатывать водным раствором гипохлорита натрия (5,25% до 10 минут). Обработка не влияет на поверхность или габариты. При применении других дезинфицирующих растворов, подходящих для силиконов, следуйте инструкциям по дезинфекции и обработке от производителя.

16. Список международных и национальных стандартов

Номер Документа	Название Документа
EN ISO 7405	Стоматология – Оценка биологической совместимости медицинских изделий в стоматологии
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в процессе риск-менеджмента
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка образцов и справочных материалов
DIN 13903	Стоматология – Материал для снятия слепков с челюсти (физические и химические значения)
MEDDEV 2.7.1	Клиническая Оценка
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы контроля качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение риск-менеджмента к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1 + Amd. 1	Медицинские изделия – Символы для маркировки медицинских изделий и требуемая информация – Часть 1: Общие требования
ISO/TR 14969	Медицинские изделия – Системы контроля качества – Руководство по применению ISO 13485:2003
EN 62366	Медицинские изделия – Применение инженерии для использования медицинских изделий
EN 1041	Информация от производителя медицинских изделий
EN 1641	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии - Материалы

17. Упаковка

Материал Memosil 2 представлен в 50 (25+25) мл картриджах.

18. Маркировка

Маркировка картриджей

На этикетке картриджей указано:

- производитель;
- адрес производства;
- наименование изделия;
- количество (объем) материала;
- дата окончания срока годности;
- LOT;

- знак соответствия требованиям ЕС;
- объем материала;
- маркировка символами:

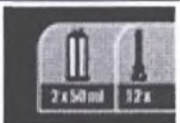
Символ	Пояснение
	Соблюдать требования инструкции
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Годен до
	Температурные ограничения
	Номер партии
	Беречь от влаги
	Ссылка
	Знак «зеленая точка»

Так же на картриджах указано:

- объём материала;
- наименование медицинского изделия;
- страна/место производства.

Маркировка коробки

Символ	Пояснение
	Соблюдать требования инструкции
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Годен до

	Температурные ограничения
	Номер партии
	Беречь от влаги
	Знак «зеленая точка»
	Дата производства
	Количество изделий в упаковке

19. Условия хранения

Memosil 2 следует хранить при комнатной температуре 23 °C (73 °F). Более низкие температуры, например, при хранении в холодильнике могут продлить рабочее время, а более высокие могут сократить. Не хранить при температуре выше 25 °C (77 °F)!

Не используйте материал Memosil 2 после истечения срока годности.

Держите продукт в сухом месте.

Срок годности материала Memosil 2 – 24 месяца, при соблюдении рекомендованных условий хранения.

20. Условия применения

Рекомендуемые условия применения: при комнатной температуре, давлении, с влажностью воздуха в помещении клиники или стационара (температура +20°C/+22°C, давление 767 мм. рт. ст., влажность 30-45%), температура тела пациента от +32°C до +42°C.

21. Условия транспортировки

Перевозить при температуре не выше 25 °C. Не допускать длительного воздействия низких или высоких температур.

22. Информация о гарантии

Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации. Срок годности материалов с даты изготовления при условии соблюдения всех требований хранения, которые указаны производителем - 24 месяца.

23. Информация о ремонте

Не применимо.

24. Порядок утилизации

Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы!

Соблюдайте правила утилизации, действующие в вашей стране.

Изделия после применения относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: г. Москва, 123182, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180, тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

25. Уполномоченный представитель производителя в РФ и служба потребителей

По вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя: г. Москва, 123182, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180, тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47

Urkundenrolle-Nr.: 11/ 2020 U

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vor mir auf der ersten Seite dieses Dokuments anerkannten Unterschrift, die 9 Seiten - einseitig bedruckt - enthält, durch

Frau Dr. Eva-Regina Trösken, geb. am 06.01.1978,
dienstansässig Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

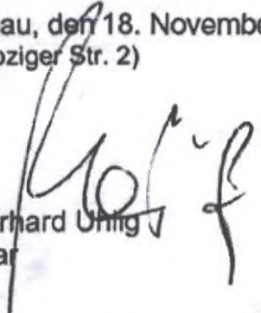
Frau Dr. Eva-Regina Trösken handelnd aufgrund ihr erteilter und vorgelegter Handlungsvollmacht vom 15.12.2015 für die Heraeus Kulzer GmbH, nunmehr Kulzer GmbH, mit Sitz in Hanau.

Frau Dr. Eva-Regina Trösken ist dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig halte ich fest, dass die Frage nach einer Vorbefassung i.S.d. § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG verneint wurde.

Diese Beglaubigung bezieht sich nur auf die Unterschrift und gilt unter keinen Umständen für den Inhalt des Textes.

Hanau, den 18. November 2020
(Leipziger Str. 2)


Eberhard Uhlig
Notar

Document Register No.: 11/ 2020 U

I hereby certify the authenticity of the signature recognized on the first page of this document containing 9 pages - one-sided printed - by

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken, born on January 6th, 1978,
with registered office at Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

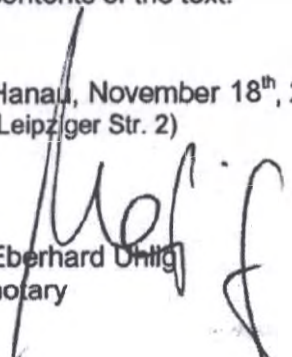
Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken acting legally for and on behalf of Heraeus Kulzer GmbH, now Kulzer GmbH, with registered office in Hanau with authority from Dezember 15th, 2015 which has been presented to the notary.

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken is personally known by the notary.

I do establish at the same time, that the interested part denied the question of a prior involvement according to § 3 Sec. No. 7 BeurkG.

This authentication refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Hanau, November 18th, 2020
(Leipziger Str. 2)


Eberhard Uhlig
notary



Перевод с немецкого и английского языка на русский язык

Утверждаю

Руководитель отдела соответствия
нормативным требованиям
Кульцер ГмбХ

/подпись/

Доктор Ева-Регина Трескен

Печать: Кульцер ГмбХ
КУЛЬЦЕР
мицуй кемикал групп
63450 Ханау - Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Материал оттисковой поливинилсилоксановый
точный прозрачный Memosil 2»

производства «Kulzer GmbH», Германия

Далее текст на русском языке

Номер в реестре нотариальных действий: 11/2020 U

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи на первой странице данного документа, который содержит 9 страниц, (текст на которых) напечатан (только) на одной стороне,

госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен**, дата рождения: 6 января 1978 года,
служебный адрес указанного лица: Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау

Госпожа **Доктор Ева-Регина Трескен** правомерно действует по поручению и от лица компании Хереус Кульцер ГмбХ, в настоящее время именуемой Кульцер ГмбХ, зарегистрированный офис которой располагается в г. Ханау, на основании Доверенности от 15 декабря 2015 года, которая была предъявлена нотариусу.

Личность госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен** была установлена нотариусом.

Одновременно я установил, что заинтересованная сторона дала отрицательный ответ на вопрос о личной заинтересованности в соответствии с положениями § 3 Раздела 7 Закона об обязательной форме документации.

Данное засвидетельствование относится только к подписям, и ни в коем случае не может быть применено к содержанию текста.

Ханау, 18 ноября 2020 года
(Лейпцигер Штрассе, 2)

/Подпись/

Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig),
Нотариус

Приложена печать нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Оттиск печати нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021-1-409

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

Е.В. Алехин



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью на 12 листах

Е.В. Алехин



[Handwritten signature]