

«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

«Материалы слепочные Oxasil в вариантах исполнения»

производства «Kulzer GmbH», Германия

1. Название изделия

Материалы слепочные Oxasil в вариантах исполнения (варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «материал Oxasil», «материал слепочный» и т.д.).



Разработчик

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

Производитель

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

Место производства:

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

2. Состав изделия

Номер	Описание	Состав
66077390	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Soft Putty	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Soft Putty 900 мл – 1 шт. Ложка мерная – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
66077391	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Putty	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Putty 900 мл – 1 шт. Ложка мерная – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
66077392	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Light Flow	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Light Flow 140 мл – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
66077393	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Very Light Flow	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Very Light Flow 140 мл – 1 шт.

		Инструкция по применению – 1 шт.
66077394	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Mucosa	Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Mucosa 140 мл – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
66077396	Паста-активатор универсальная для материалов полисилоксановых прецизионных слепочных Oxasil Activator Paste	Паста-активатор Oxasil Activator Paste 60 мл – 1 шт. Выжиматель для тубы – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение, предполагаемое применение

Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil - это эластомерный прецизионный материал на основе силикона, применяемый для изготовления слепков, отверждаемый конденсатом.

Область применения

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

Противопоказания

Запрещается использовать при наличии известной аллергии на компоненты.

Запрещается использовать у беременных и кормящих пациенток, а также у детей до 6 лет.

Запрещается использовать при наличии известной аллергии на олово или масло перечной мяты.

Побочные эффекты

В редких случаях продукт или один из его компонентов может вызвать аллергическую реакцию. При подозрении на возможность возникновения такой реакции можно получить информацию об ингредиентах, обратившись к изготовителю.

Взаимодействия

Для достижения наилучших результатов не рекомендуется использовать с другими силиконовыми материалами или активаторами.

При наличии существенных поднатурений или сильно отклоняющихся зубов в области получения слепка, необходимо выполнить соответствующую блокировку, особенно в случае применения материалов Oxasil Putty и Oxasil Soft Putty

4. Техническое описание изделия

Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil - это отверждаемые конденсацией силиконы - материал для слепков или, более конкретно, силиконовый каучук, который полимеризуется в результате реакции конденсации. Материал Oxasil поставляется в виде двух пастообразных систем: 1) базовый материал (полисилоксановый полимер плюс наполнитель), 2) паста-активатор. Стоматологические материалы для изготовления слепков обычно используются для повторения формы зубов, слизистой оболочки и альвеолярных хребтов. После получения слепка зубов этот негатив затем используется для изготовления положительной гипсовой копии ситуации ротовой полости, которая необходима для подготовки зубных протезов, например, таких как частичные зубные протезы, полные зубные протезы, вкладки, накладки, коронки и мосты.

5. Технические параметры и спецификации

Спецификация в соответствии с EN ISO 4823

Варианты исполнения «Oxasil Soft Putty» и «Oxasil Putty»

Тестовый код	Тип 0 (EN) ISO4823	Спецификация
Визуальный тест на внешний вид		Без инородного материала
Рабочее время		$\geq 1,00$ мин
Диаметр теста на консистенцию		≤ 35 мм
Детальное воспроизведение		≤ 75 μ м
Воспроизведение ширины линии		
Линейное изменение размеров		$\leq 1,5$ %
Совместимость с гипсом		≤ 75 μ м
Воспроизведение ширины линии		
Восстановление упругости		$\geq 96,5$ %
Деформация при сжатии		0,8-20%

Варианты исполнения «Oxasil Light Flow» и «Oxasil Very Light Flow»

Тестовый код	Тип 3 (EN) ISO 4823	Спецификации
Визуальный тест на внешний вид		Без инородного материала
Рабочее время		$\geq 1,50$ мин
Диаметр теста на консистенцию		≥ 36 мм
Детальное воспроизведение		≤ 20 μ м
Воспроизведение ширины линии		
Линейное изменение размеров		$\leq 1,5$ %
Совместимость с гипсом		≤ 50 μ м
Воспроизведение ширины линии		
Восстановление упругости		$\geq 96,5$ %
Деформация при сжатии		2,0-20%

Вариант исполнения «Oxasil Mucosa»

Тестовый код	Тип 2 (EN) ISO 4823	Спецификации
Визуальный тест на внешний вид		Без инородного материала
Рабочее время		$\geq 1,50$ мин
Диаметр теста на консистенцию		31-41 мм
Детальное воспроизведение		≤ 20 μ м
Воспроизведение ширины линии		
Линейное изменение размеров		$\leq 1,5$ %
Совместимость с гипсом		≤ 50 μ м
Воспроизведение ширины линии		
Восстановление упругости		$\geq 96,5$ %
Деформация при сжатии		2,0-20%

Паста-активатор «Oxasil Activator Paste»

Тестовый код	Тип 3 (EN) ISO 4823	Спецификации
Визуальный тест на внешний вид		Без инородного материала
Рабочее время		$\geq 1,50$ мин
Диаметр теста на консистенцию		≥ 36 мм
Восстановление упругости		$\geq 96,5$ %

6. Состав

Oxasil Soft Putty

Ингредиенты	% Диапазон
Полидиметилсилоксан, гидрокси-терминированный	33,17-33,51
Парафиновое масло	4,64-4,71
Вазелин	2,98-3,02
Крахмал	29,51-29,81
Борсиликат натрия	5,97-6,04
Силикат магния	20,29-20,50
Диоксид кремния с диметилсилоконом	2,98-3,02
Пищевой краситель желтый 13	0,10-0,11
Масло перечной мяты	0,10-0,10
Вода	0,15-0,17
Гидроксифенилпропионат	0,00-0,01

Oxasil Putty

Ингредиенты	% Диапазон
Полидиметилсилоксан, гидрокси-терминированный	24,66-24,92
Парафиновое масло	3,13-3,17
Вазелин	3,15-3,19
Крахмал	17,20-17,38
Силикат магния	16,68-16,86
Диоксид кремния	34,97-35,33
Пищевой краситель желтый 13	0,07-0,08
Масло перечной мяты	0,1-0,1

Oxasil Light Flow

Ингредиенты	% Диапазон
Полидиметилсилоксан, гидрокси-терминированный	67,2-69,03
Силикат кальция	25,42-26,68
Диоксид кремния с диметилсилоконом	4,21-4,42
Пигмент синий 15:3	0,06-0,12
Полимер	0,18-0,19
Вода	1,02-1,49
Масло перечной мяты	0,10-0,10

Oxasil Mucosa

Ингредиенты	% Диапазон
Полидиметилсилоксан, гидрокси-терминированный	66,60-67,44
Диоксид кремния	24,16-24,49
Диоксид кремния с диметилсилоконом	5,90-5,98
Касторовое масло, гидрогенизированное	2,24-2,27
Пищевой краситель желтый 13	0,05-0,07
Пигмент красный 4	0,11-0,14
Вода	0,00-0,69
Масло перечной мяты	0,10-0,10

Oxasil Very Light Flow

Ингредиенты	% Диапазон
Полидиметилсилоксан, гидрокси-терминированный	74,54-76,09
Силикат кальция	19,45-20,43
Диоксид кремния с диметилсиликоном	3,26-3,43
Пигмент синий 15:3	0,08-0,09
Полимер	0,13-0,14
Вода	0,89-1,37
Масло перечной мяты	0,1-0,1

Oxasil Activator Paste

Ингредиенты	% Диапазон
Отвердитель TP 3992	74,54-76,09
Вазелин	19,45-20,43
Пигмент фиолетовый 19	0,08-0,09
Диоксид кремния	0,13-0,14

12. Методы чистки изделия и дезинфекции

Дезинфекция после снятия слепка: слепки обычно обрабатывают погружением на 10 минут в 5,25% раствор гипохлорита натрия. Другие специальные для силиконов растворы для дезинфекции следует использовать в соответствии с указаниями от производителя продукции.

13. Список международных и национальных стандартов

Стандарт	Название
DIN EN 1041	Медицинские изделия – Информация, предоставленная производителем
EN ISO 4823	Стоматология – Эластомерные материалы для слепков
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в процессе риск менеджмента
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на токсичность 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
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы контроля качества – Требования для целей регулирования
MEDDEV 2.7.1	Клиническая Оценка
ISO/TR 14969	Медицинские изделия – Системы контроля качества – Руководство по применению ISO 13485:2003
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение риск менеджмента к медицинским изделиям
EC 62366 + Corr. 1	Медицинские изделия – Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям
ISO/IEC 17050	Оценка соответствия – Декларация о соответствии поставщиков – Часть 1: Основные требования
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы для применения на этикетке медицинских изделий и предоставляемая информация – Часть

	1: Основные требования
EN ISO 7405	Стоматология – Оценка биологической совместимости медицинских изделий в стоматологии

16. Первичная упаковка

Описание упаковки: Oxasil Putty и Oxasil Soft Putty поставляются в контейнере с плотно прилегающей крышкой емкостью 900 мл из полипропилена. Oxasil Activator Paste поставляется в алюминиевой тубе объемом 60 мл. Oxasil Light, Very Light и Mucosa поставляются в алюминиевой тубе с завинчивающемся колпачком объемом 140 мл

Маркировка контейнеров

На маркировке контейнеров указано:

- производитель;
- место производства;
- наименование изделия;
- количество (объем) материала;
- тип слепочного материала;
- дата окончания срока годности;
- LOT;
- объем материала;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Соблюдать требования инструкции
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Производитель
	Годен до
	Температурные ограничения
	Номер партии
	Беречь от влаги
	Знак «зеленая точка»

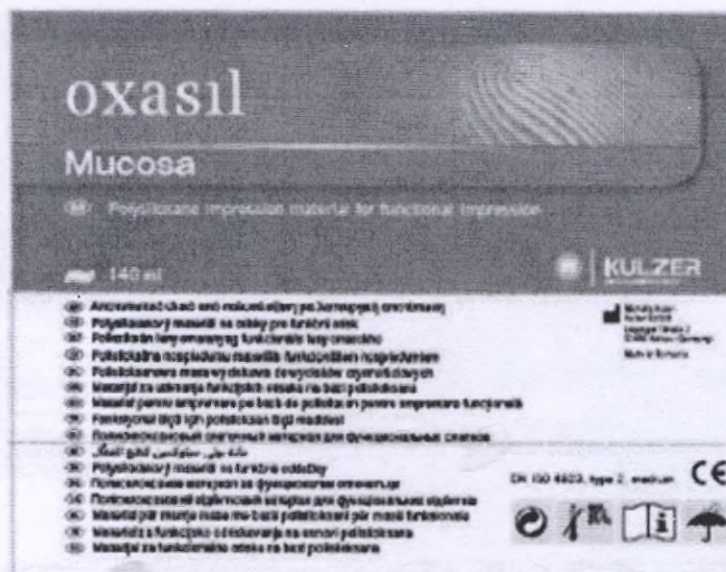


Маркировка туб

На маркировке туб указано:

- производитель;
- место производства;
- наименование изделия;
- количество (объем) материала;
- тип слепочного материала;
- дата окончания срока годности;
- LOT;
- объем материала;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Соблюдать требования инструкции
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Производитель
	Температурные ограничения
	Беречь от влаги
	Знак «зеленая точка»

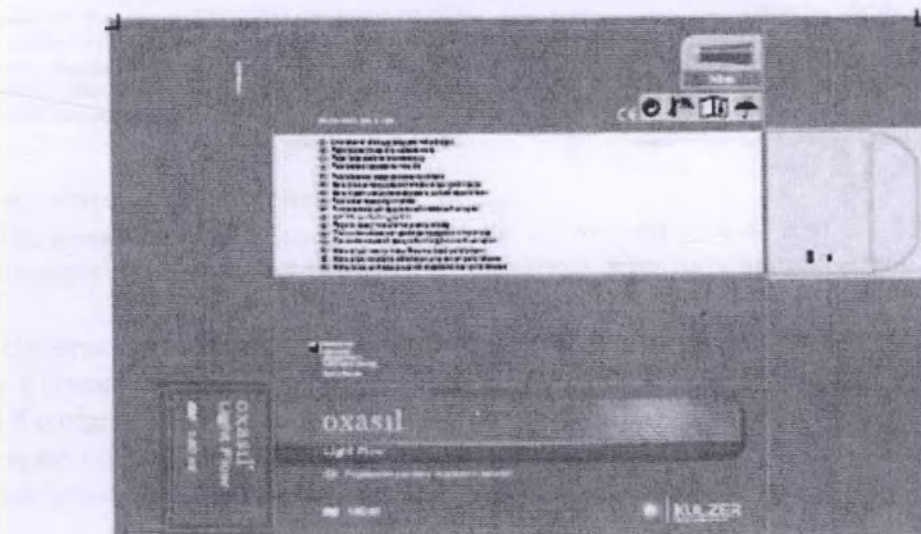
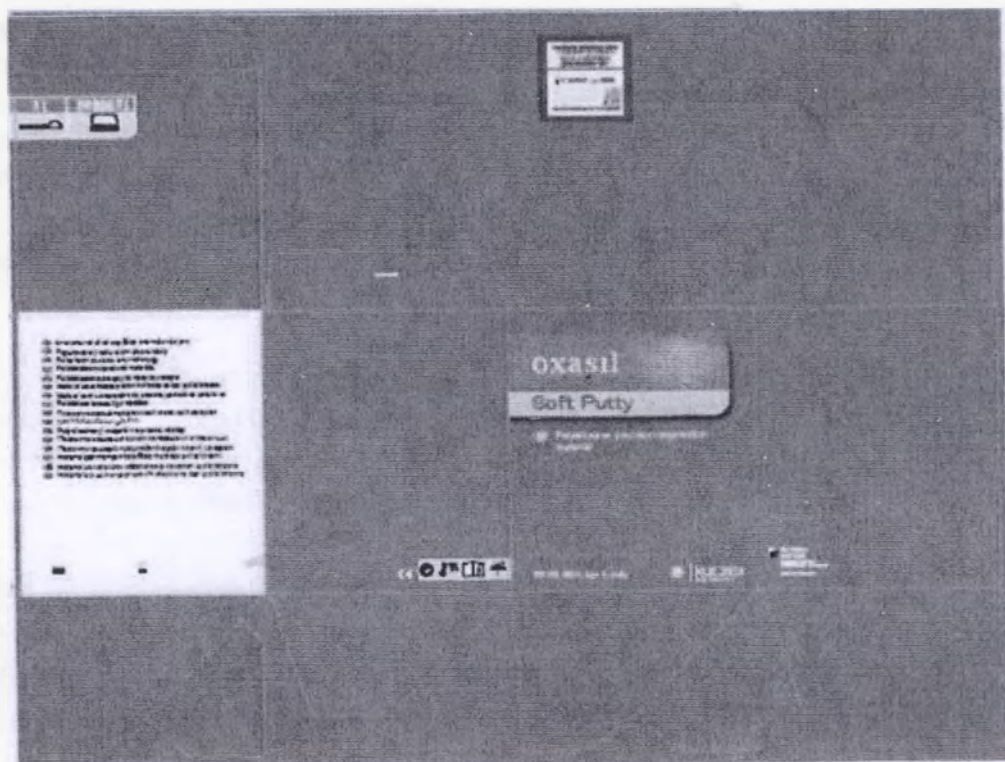


Маркировка потребительской упаковки

На потребительской упаковке указано:

- производитель;
- место производства;
- наименование изделия;
- количество (объем) материала;
- тип слепочного материала;
- дата окончания срока годности;
- LOT;
- объем материала;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Соблюдать требования инструкции
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Производитель
	Температурные ограничения
	Беречь от влаги
	Знак «зеленая точка»



Указания по применению

Инструкция по применению прилагается к каждому вторичному контейнеру и включает в себя всю информацию, необходимую пользователю. Инструкция по применению слепочных материалов Oxasil переведена на следующие языки: GB-GR-CZ-HU-LV-PL-HR-RO-TR-RU-AE-SK-BG-UA-AL-SI-RS

oxasil	EN ISO 4823	Цвета	Дозировка*2		Время смешивания с	Время обработки*1 мин:с	Выдержка в ротовой полости мин:с
			BASE	Паста-активатор			
Soft Putty	Тип 0	Желтый	1 ложка (10,7 г/9,5 мл)	6-8 делений (0,32 г/0,29 мл)	30	1:00	4:00
Putty	Тип 0	Желтый	1 ложка (14,4 г/9,5 мл)	4-6 делений (0,21 г/0,19 мл)	30	1:00	4:00
Mucosa	Тип 2	Оранжевый	12 делений (9,0 г/7,6 мл)	12 делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Light Flow	Тип 3	Синий	12 делений (8,6 г/7,6 мл)	12 делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Тип 3	Синий	12 делений (8,5 г/7,6 мл)	12 делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00

*1 При комнатной температуре 23°C (73°F), отн. влажности 50%.

Время обработки уменьшается при более высоких температурах и увеличивается при низких температурах.

*2 1 деление = 1,3 см (при использовании блока для замешивания компании Kulzer)
Соблюдайте рекомендуемую дозировку.

Тип 0 = плотная консистенция

Тип 1 = высоковязкая консистенция

Тип 2 = консистенция средней вязкости

Тип 3 = низковязкая консистенция

Рекомендации пользователям

Избегайте наличия излишков материала на оттисковой ложке или во рту пациента. Это может привести к активации глоточного рефлекса, проглатыванию материала или аспирации.

Чтобы снизить вероятность возникновения перечисленных выше ситуаций, во время получения оттиска пациент

должен находиться в вертикальном положении.

Набор oxasil представляет собой полную систему. Компоненты системы могут быть скомбинированы в индивидуальном порядке для любой методики получения оттиска.

16. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C (77°F).

Не использовать слепочные материалы Oxasil после окончания срока годности.

Дату истечения срока годности и код партии см. на контейнерах.

17. Срок годности

Изделия имеют следующий срок годности:

Oxasil Putty, Oxasil Soft Putty, Oxasil Mucosa Oxasil Activator Paste – 3 года;

Oxasil Light Flow, Oxasil Very Light Flow – 2 года.

18. 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.

19. Условия транспортировки

В качестве условий транспортировки определены 18 °- 50 °С.

20. Гарантийная информация

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 соблюдении всех требований хранения, которые указанные производителем – 2-3 месяца

21. Информация о ремонте и техническом обслуживании

Не подлежит ремонту/техническому обслуживанию.

22. 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.

23. 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.: 13 / 2020 U

Hiermit beglaube ich die Echtheit der vor mir auf der ersten Seite dieses Dokuments anerkannten Unterschrift, die 12 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.: 13 / 2020 U

I hereby certify the authenticity of the signature recognized on the first page of this document containing 12 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
МИЦУИ КЕМИКАЛ ГРУП
63450 Ханау - Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Материалы слепочные Ohasil в вариантах исполнения»

производства «Kulzer GmbH», Германия

Далее текст на русском языке

Номер в реестре нотариальных действий: 13/2020 U

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи на первой странице данного документа, который содержит 12 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. Л.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого марта 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- 4-4553

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



[Handwritten signature]

Е.В. Алехин

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью на 15 листах

[Handwritten signature]

Е.В. Алехин

