

We, Coltène/Whaledent AG, Switzerland, provide following document to our authorized representative LLC «EXPODENT ART», for purpose of registration for medical device: «Silicone dental impression material Speedex[®]», in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Instruction for use of the medical device.

We confirm the accuracy of the provided information.

Мы, Колтейн/Валедент АГ, Швейцария, предоставляем нашему уполномоченному представителю ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ» следующий документ для регистрации медицинского изделия: «Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex[®]», в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): Инструкция по применению медицинского изделия.

Мы подтверждаем достоверность представленной информации.

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Director RA & QM

(должность/position)

Roland Streuf

(имя/name)

(подпись/signature)

«25» 7. 2021

(дата / date)

М.П./ Stamp of company

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

CFO

(должность/position)

Gerhard Mahrle

(имя/name)

(подпись/signature)

«27» July 2021

(дата / date)

М.П./ Stamp of company

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**

Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex[®]

Silicone dental impression material Speedex[®]

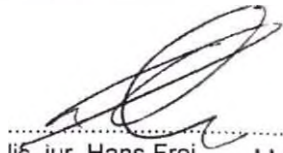
Public Notarization

I hereby certify the authenticity of the signature of:

Family Name:	Mahrle
First Name:	Gerhard Helmuth
Date of birth:	April 12, 1957
Sex:	male
Citizen of:	Goldach SG
Domicile:	Säntisstrasse 29, 9030 Abtwil
Form of identification:	Passport
No. of identity document:	X1959554
Country of issue of identity document:	Switzerland

Altstätten/Switzerland
July 27, 2021

Notary Public:


lic. iur. Hans Frei

Hans Frei
lic. iur. Rechtsanwalt
Kriessernstrasse 40
9450 Altstätten



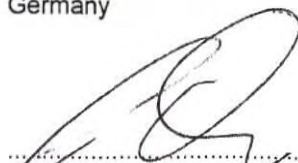
Public Notarization

I hereby certify the authenticity of the signature of:

Family Name:	Streuf
First Name:	Roland
Date of birth:	April 30, 1970
Sex:	male
Citizen of:	Trier
Domicile:	Lehrütistrasse 8, 8882 Unterterzen
Form of identification:	Passport
No. of identity document:	C8Y424H14
Country of issue of identity document:	Germany

Altstätten/Switzerland
July 29, 2021

Notary Public:


lic. iur. Hans Frei

Hans Frei
lic. iur. Rechtsanwalt
Kriessernstrasse 40
9450 Altstätten



1. Наименование медицинского изделия

«Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex®»:

1. Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex® в вариантах исполнения:

1.1. Speedex® putty в составе:

- Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex® putty (базисная масса), 910 мл.
- Инструкция по применению
- Мерная ложка, 10 мл.

1.2. Speedex® putty soft в составе:

- Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex® putty soft (мягкая базисная масса), 910 мл.
- Инструкция по применению
- Мерная ложка, 10 мл.

1.3 Speedex® light body в составе:

- Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex® light body (корректирующая масса), 140 мл.
- Инструкция по применению

1.4 Speedex® medium в составе:

- Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex® medium (корректирующая масса для 2-го слоя), 140 мл.
- Инструкция по применению

2. Универсальный активатор Speedex® Universal Activator в составе:

- Активатор для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана Speedex® Universal Activator, 60 мл.
- Инструкция по применению

Далее по тексту – «медицинское изделие».

2. Назначение медицинского изделия

Изготовление зубных оттисков.

3. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП)

Производитель и разработчик медицинского изделия:

Coltène/Whaledent AG, Switzerland (Колтейн/Валедент АГ, Швейцария), Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland

Место производства медицинского изделия:

Coltène/Whaledent AG, Switzerland (Колтейн/Валедент АГ, Швейцария), Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland

Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКСПОДЕНТ АРТ" (ООО "ЭКСПОДЕНТ АРТ"), Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, эт. 2, оф. 27;

Телефоны: 8(495)120-22-74, 8(495)332-03-28, 8(495)332-03-16;

e-mail: vs@exd.su

4. Показания и противопоказания

Speedex® putty/ Speedex® putty soft

Показания

- Базовый слой в технике двухэтапного двухслойного оттиска
- Снятие оттисков в одномоментной технике
- Оттиски для диагностических моделей, ортодонтических моделей, прикусных ключей и защитная изоляция зубов во время установки протезов

Противопоказания

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты оттисковых материалов Speedex®.
- В случае подвижности зубов возможно усиление подвижности или экстракция зубов при снятии оттиска
- Комбинирование материалов с оттисковыми материалами других производителей не допускается

Speedex® light body

Показания

- Корректирующий материал для техники двухслойного оттиска.
- Материал для шприца в технике двухфазного оттиска.
- Оттисковый материал для перебазировки.

Противопоказания

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты оттисковых материалов Speedex®.
- В случае подвижности зубов возможно ее усиление или экстракция зубов при извлечении оттиска.
- Комбинирование материалов с оттисковыми материалами других производителей не допускается.

Speedex® medium

Показания

- Полное и частичное протезирование, корректирующий материал для техники двухслойного оттиска.
- Техники одноэтапного оттиска, техника одномоментного оттиска.
- Материал для перебазировки оттиска.

Противопоказания

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты оттисковых материалов Speedex®.

- ЧТ
2,
- В случае подвижности зубов возможно ее усиление или экстракция зубов при извлечении оттиска.
 - Комбинирование материалов с оттискными материалами других производителей не допускается.

Speedex® Universal Activator

Показания:

Активатор для Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium:

- Базовый слой в технике двухэтапного оттиска.
- Снятие оттисков в одномоментной технике.
- Оттиски для диагностических моделей, ортодонтических моделей, прикусных ключей и защитная изоляция зубов во время установки протезов.
- Корректирующий материал для техники двухслойного оттиска.
- Материал для шприца в технике двухфазного оттиска.
- Оттискной материал для перебазировки.

Противопоказания:

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты оттискных материалов Speedex®.
- В случае подвижности зубов возможно ее усиление или экстракция зубов при извлечении оттиска.
- Комбинирование материалов с оттискными материалами других производителей не допускается.

5. Указания по безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Возможно раздражение глаз, органов дыхания и кожи под действием Speedex® Universal Activator. При работе с Speedex® Universal Activator примите следующие меры предосторожности:

- Защищайте глаза. При попадании в глаза промойте водой и обратитесь к офтальмологу.
- Не допускать попадания на кожу. Всегда работайте в защитных перчатках.
- Не проглатывать материал.

Оттиски, контактирующие со слизистой полости рта, могут быть загрязнены. Соблюдайте указания по дезинфекции.

Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию по применению медицинского изделия.

6. Побочные эффекты и взаимодействия

Опасные реакции и побочные эффекты у пациентов и/или медицинского персонала не выявлены.

7. Область применения

Стоматология.

8. Способ применения медицинского изделия

Speedex® putty/ Speedex® putty soft

ПРЕПАРИРОВАНИЕ

Ложки

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением наносить на ложку тонкий слой адгезива. Тем самым предотвращается отделение оттискового материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применении приводится в инструкции по применению адгезива.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Дозирование

Отмерьте порцию Speedex® putty/ Speedex® putty soft прилагаемой мерной ложкой (без горки). Распределите материал на ладони. Для каждой мерной ложки материала создайте оттиск ее ободка на распределенном по ладони материале. Выдавите одну полоску Speedex® Universal Activator по диаметру отпечатка ложки. Закрывайте банки и тубы сразу после использования.

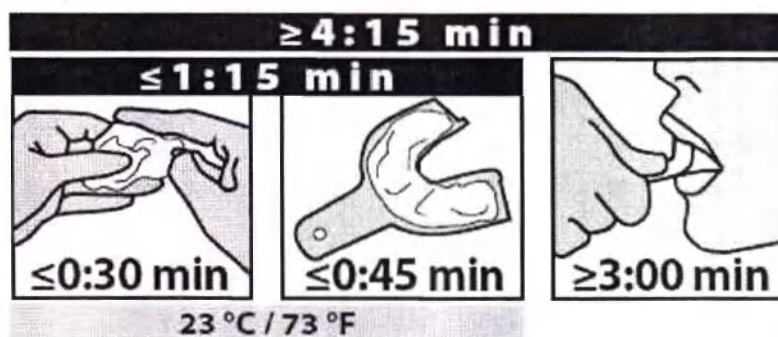


⚠ При работе с Speedex® Universal Activator примите следующие меры предосторожности:

- Рекомендуется надевать защитные очки. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь к офтальмологу.
- Не допускать прямого контакта с кожей.
- Всегда работайте в защитных перчатках (рекомендуется использовать виниловые перчатки).
- Избегайте проглатывания материала.

ВРЕМЯ НАНЕСЕНИЯ

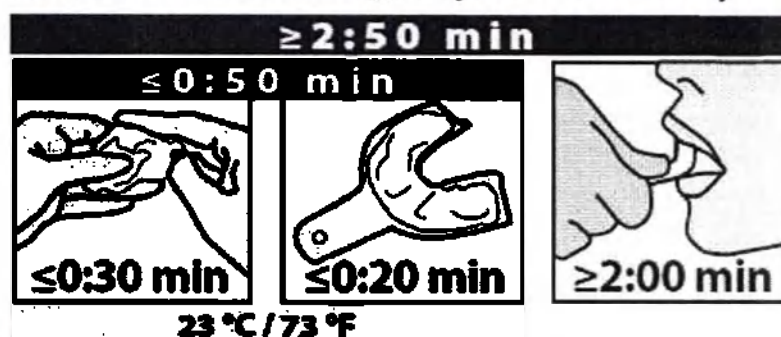
Нормальная дозировка



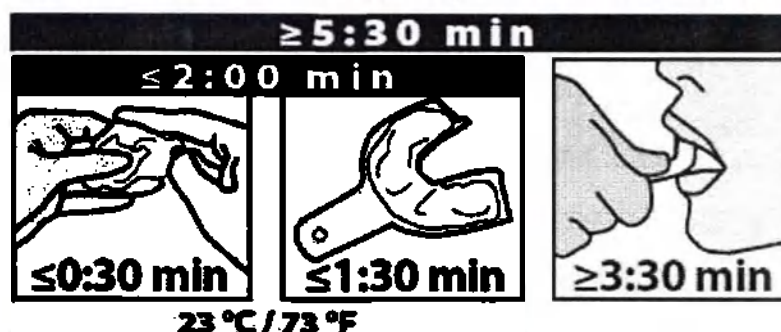
Интенсивное перемешивание, высокие температуры и влажность ускоряют полимеризацию оттисковых материалов. Низкие температуры замедляют процесс полимеризации.

Увеличивая или уменьшая дозировку Speedex® Universal Activator, можно ускорить или замедлить полимеризацию (макс. ± 20% от нормальной порции).

Повышенная на 20% дозировка активатора



Пониженная на 20% дозировка активатора



Замешивание

Сворачивайте и разминайте материал пальцами до достижения абсолютно однородного цвета, но не менее 30-45 секунд. Рекомендуется использовать секундомер. При использовании механических смешивающих устройств соблюдайте инструкцию производителя. После успешного замешивания (прожилки отсутствуют) сформируйте жгут материала и поместите непосредственно в оттискную ложку.

Оттиск

Внесите ложку, заполненную оттискным материалом, в полость рта и позиционируйте ее под давлением в течении 2-3 сек. Удерживайте ложку неподвижно в нужном положении до полной полимеризации материала.

Способы проверки правильности применения

Остаткам материала требуется значительно больше времени для полимеризации при комнатной температуре, чем в полости рта. В связи с этим, перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттискном материале спустя время, указанное в разделе «Нормальная дозировка», оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не затвердел полностью.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка оттиска

После извлечения оттиска из полости рта пациента его необходимо тщательно очистить перед дальнейшим использованием. После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специализированными растворами (например, средство для дезинфекции оттисков MD 520, производства Durr Dental SE, Германия) для стоматологических оттисковых материалов и просушить сжатым воздухом. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H_2O_2), рекомендуется тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.

Очистка ложек

Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Остатки адгезива можно растворить, поместив в обычный универсальный растворитель или бензин.

Изготовление моделей

Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с моющим средством и последующее тщательное ополаскивание тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone производства GC EUROPE N.V.).

Speedex® light body

ПОДГОТОВКА

Ложки

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением наносить на ложку тонкий слой адгезива. Тем самым предотвращается отделение оттискового материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению адгезива.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Дозирование

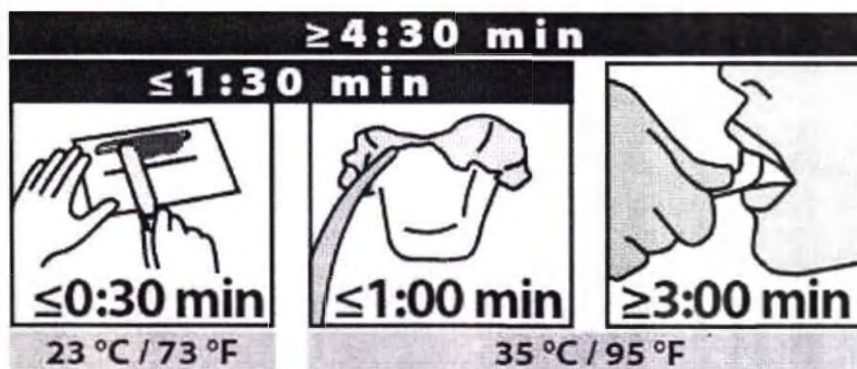
Отмерьте Speedex® Universal Activator и Speedex® light body на блок для замешивания двумя одинаковыми полосками. Закрывайте тубы сразу после использования.

⚠ При работе с Speedex® Universal Activator примите следующие меры предосторожности:

- Рекомендуется надевать защитные очки. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь к офтальмологу.
- Не допускать прямого контакта с кожей.
- Всегда работайте в защитных перчатках (рекомендуется использовать виниловые перчатки).
- Избегайте проглатывания материала.

ВРЕМЯ НАНЕСЕНИЯ

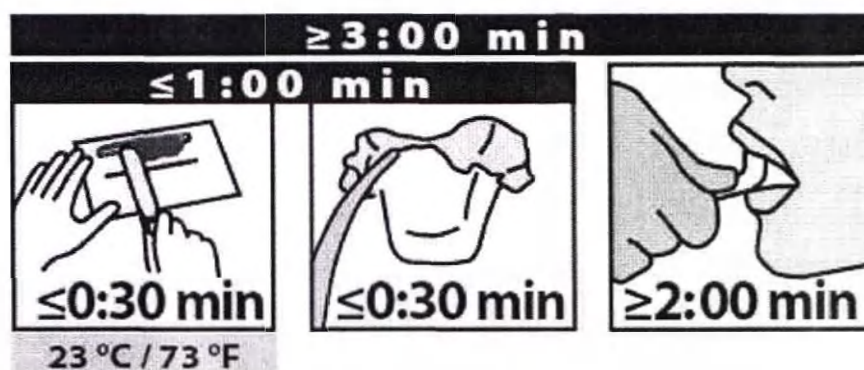
Нормальная дозировка



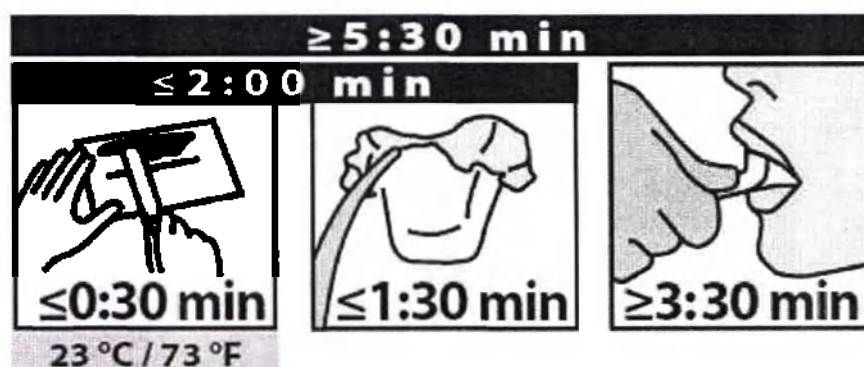
Интенсивное перемешивание, высокие температуры и влажность ускоряют полимеризацию оттисковых материалов. Низкие температуры замедляют процесс полимеризации.

Увеличивая или уменьшая дозировку Speedex® Universal Activator, можно ускорить или замедлить полимеризацию (макс. ± 20% от нормальной порции).

Повышенная на 20% дозировка активатора



Пониженная на 20% дозировка активатора



Замешивание

Возьмите один компонент (Speedex® Universal Activator или Speedex® light body) на шпатель и равномерно перемешайте с другим компонентом. Затем возьмите оба компонента шпателем и распределите на блоке для замешивания. Повторяйте эту процедуру, пока смесь не станет однородной.

Соблюдайте указанное рабочее время.

Оттиск

В зависимости от техники снятия оттиска нанесите оттисковый материал в полости рта пациента или на оттискную ложку. Внесите ложку в полость рта и прижимайте её в течение 2-3 секунд, удерживая на месте до полного отверждения материала.

Способы проверки правильности применения

Остаткам материала требуется значительно больше времени для полимеризации при комнатной температуре, чем в полости рта. В связи с этим, перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттисковом материале спустя время, указанное в разделе «Нормальная дозировка», оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не затвердел полностью.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка оттиска

После извлечения оттиска из полости рта пациента его необходимо тщательно очистить перед дальнейшим использованием. После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специализированными растворами (например, средство для дезинфекции оттисков MD 520, производства Durr Dental SE, Германия) для стоматологических оттисковых материалов и просушить сжатым воздухом. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H_2O_2), рекомендуется тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.

Очистка ложек

Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Остатки адгезива можно растворить, поместив в обычный универсальный растворитель или бензин.

Изготовление моделей

Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с моющим средством и последующее тщательное ополаскивание тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone производства GC EUROPE N.V.).

Speedex® medium

ПОДГОТОВКА

Ложки

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением наносить на ложку тонкий слой адгезива. Тем самым предотвращается отделение оттискового материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению адгезива.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Дозирование

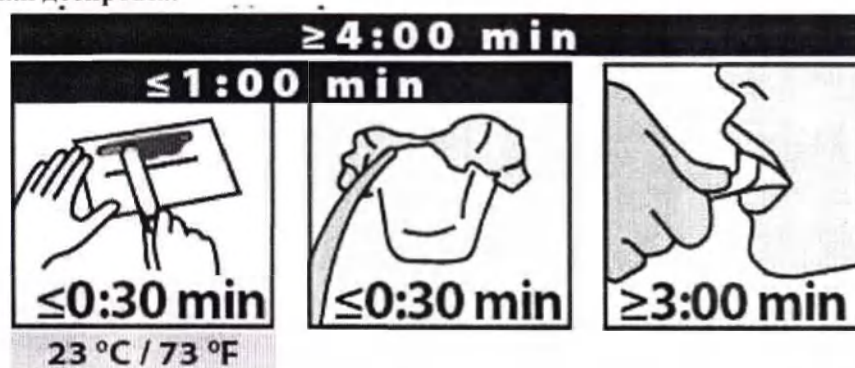
Отмерьте Speedex® Universal Activator и Speedex® medium на блок для замешивания двумя одинаковыми полосками. Закрывайте тубы сразу после использования.

⚠ При работе с Speedex® Universal Activator примите следующие меры предосторожности:

- Рекомендуется надевать защитные очки. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь к офтальмологу.
- Не допускать прямого контакта с кожей.
- Всегда работайте в защитных перчатках (рекомендуется использовать виниловые перчатки).
- Избегайте проглатывания материала.

ВРЕМЯ НАНЕСЕНИЯ

Нормальная дозировка



Интенсивное перемешивание, высокие температуры и влажность ускоряют полимеризацию оттисковых материалов. Низкие температуры замедляют процесс полимеризации.

Увеличивая или уменьшая дозировку Speedex® Universal Activator, можно ускорить или замедлить полимеризацию (макс. ± 20% от нормальной порции).

Повышенная на 20% дозировка активатора

≥ 2:50 min		
≤ 0:50 min		
		
≤ 0:30 min	≤ 0:20 min	≥ 2:00 min
23 °C / 73 °F		

Пониженная на 20% дозировка активатора

≥ 5:00 min		
≤ 1:30 min		
		
≤ 0:30 min	≤ 1:00 min	≥ 3:30 min
23 °C / 73 °F		

Замешивание

Возьмите один компонент (Speedex® Universal Activator или Speedex® medium) на шпатель и равномерно перемешайте с другим компонентом. Затем возьмите оба компонента шпателем и распределите на блоке для замешивания. Повторяйте эту процедуру, пока смесь не станет однородной.

Соблюдайте указанное рабочее время.

Оттиск

В зависимости от техники снятия оттиска нанесите оттисковый материал в полости рта пациента или на оттискную ложку. Внесите ложку в полость рта и прижимайте её в течение 2-3 секунд, удерживая на месте до полного отверждения материала.

Способы проверки правильности применения

Остаткам материала требуется значительно больше времени для полимеризации при комнатной температуре, чем в полости рта. В связи с этим, перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттисковом материале спустя время, указанное в разделе «Нормальная дозировка», оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не затвердел полностью.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка оттиска

После извлечения оттиска из полости рта пациента его необходимо тщательно очистить перед дальнейшим использованием. После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специализированными растворами (например, средство для дезинфекции оттисков MD 520, производства Durr Dental SE, Германия) для стоматологических оттисковых материалов и просушить сжатым воздухом. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H₂O₂), рекомендуется тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.

Очистка ложек

Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Остатки адгезива можно растворить, поместив в обычный универсальный растворитель или бензин.

Изготовление моделей

Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с моющим средством и последующее тщательное ополаскивание тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone производства GC EUROPE N.V.).

Speedex® Universal Activator

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Дозировка Speedex® Universal Activator зависит от комбинации базовых материалов (Speedex® putty; Speedex® putty soft; Speedex® light body; Speedex® medium). Подробная информация о применении приводится в инструкции по применению базовых материалов. Закрывайте тубы сразу после использования.

Способ дозирования активатора со Speedex® putty/ Speedex® putty soft

Отмерьте порцию Speedex® putty/ Speedex® putty soft прилагаемой мерной ложкой (без горки). Распределите материал на ладони. Для каждой мерной ложки материала создайте оттиск ее ободка на распределенном по ладони материале. Нанесите одну полоску Speedex® Universal Activator по диаметру отпечатка мерной ложки.

Способ дозирования активатора со Speedex® light body/ Speedex® medium

Отмерьте Speedex® Universal Activator и Speedex® light body/ Speedex® medium на блок для замешивания двумя одинаковыми полосками.

⚠ При работе с Speedex® Universal Activator примите следующие меры предосторожности:

- Рекомендуется надевать защитные очки. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь к офтальмологу.
- Не допускать прямого контакта с кожей.
- Всегда работайте в защитных перчатках (рекомендуется использовать виниловые перчатки).
- Избегайте проглатывания материала.

Способы проверки правильности применения

Остаткам материала требуется значительно больше времени для полимеризации при комнатной температуре, чем в полости рта. В связи с этим, перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттисковом материале спустя время, указанное в разделе «Нормальная дозировка», оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не затвердел полностью.

9. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.

Медицинское изделие должно применяться при температуре от +15 °C до + 23 °C, в защищенном от прямых солнечных лучей и при относительной влажности 50% (±10%).

Примечание: Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры. Закрывайте банки и тубы сразу после использования.

10. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – квалифицированные врачи-стоматологи, зубные техники и их ассистенты с соответствующей специализацией.

11. Описание медицинского изделия.

Материал стоматологический оттискной силиконовый Speedex® представляет собой двухкомпонентный оттискной материал на основе полисилоксанов конденсационного типа. Speedex® предназначен для регистрации текущей клинической ситуации в полости рта пациента („стоматологический оттискной материал“) для создания ключа при реставрации, изменении формы или протезирования зубов пациента. Линия включает в себя базовые материалы (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) и универсальный активатор (Speedex® Universal Activator). После ручного смешивания базы и активатора материалы Speedex® образуют пасты, которые можно использовать отдельно или комбинировать между собой в качестве оттискного материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттискными ложками в обычной технике снятия оттисков.

Speedex® putty

Силиконовый эластомер конденсационного типа, слепочный материал.

- Полисилоксаны
- Цвет: светло-серый
- Масло мяты перечной

Speedex® putty soft

Силиконовый эластомер конденсационного типа, слепочный материал.

- Полисилоксаны
- Цвет: светло-синий
- Масло мяты перечной

Speedex® light body

Speedex® light body представляет собой стоматологический оттискной материал на основе С-силикона.

Тип материала:

Полисилоксановый силиконовый эластомер конденсационного типа. Низкая вязкость.

ISO 4823, тип 3, низкая вязкость

Цвет: тёмно-синий

Speedex® medium

Speedex® medium представляет собой стоматологический оттискной материал на основе С-силикона.

Полисилоксановый силиконовый эластомер конденсационного типа. Средняя вязкость.

ISO 4823, тип 2, средняя вязкость

Цвет: белый

Speedex® Universal Activator

Speedex® Universal Activator является активатором к стоматологическим оттискным материалам серии Speedex®: Speedex® putty, Speedex® putty soft, Speedex® light body и Speedex® medium.

Тип материала:

Активатор (зелёного цвета) для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана.

12. Информация о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13. Технические и функциональные характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия для каждого варианта исполнения представлены в таблицах ниже.

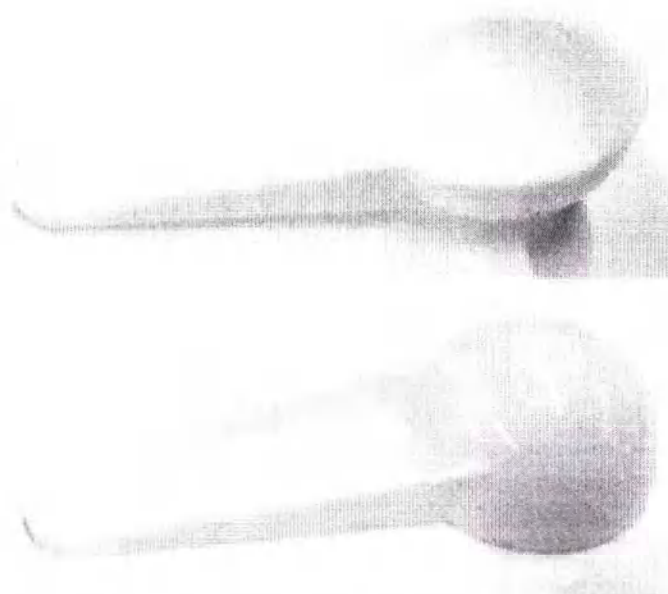
Технические и функциональные характеристики База Speedex® putty и активатор Speedex® Universal Activator

Характеристика	Значение
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 0 - плотная консистенция
Цвет базы	Светло-серый
Время смешивания (вручную, шпателем или разминанием)	Не более 30 с
Общее рабочее время	
Нормальная дозировка (соотношение база/катализатор - 24 мл/1 мл, соотв. 5,50 г/0,15 г)	Не менее 4 мин 15 с
Повышенная на 20 % дозировка активатора	Не менее 2 мин 50 с
Пониженная на 20 % дозировка активатора	Не менее 5 мин 30 с
Консистенция (по диаметру диска), мм	От 0 до 35,0
Изменение линейных размеров, %	От 0 до 1,5
Деформация сжатия, %	От 0,8 до 20,0

Технические и функциональные характеристики База Speedex® putty soft и активатор Speedex® Universal Activator

Характеристика	Значение
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 0 - плотная консистенция
Цвет базы	Светло-синий
Время смешивания (вручную, шпателем или разминанием)	Не более 30 с
Общее рабочее время	
Нормальная дозировка (соотношение база/катализатор - 23 мл/1 мл, соотв. 6,90 г/0,15 г)	Не менее 4 мин 15 с
Повышенная на 20 % дозировка активатора	Не менее 2 мин 50 с
Пониженная на 20 % дозировка активатора	Не менее 5 мин 30 с
Консистенция (по диаметру диска), мм	От 0 до 35,0
Изменение линейных размеров, %	От 0 до 1,5
Деформация сжатия, %	От 0,8 до 20,0

В комплекты поставки Speedex® putty и Speedex® putty soft входит мерная ложка белого цвета из полиамида. Внешний вид мерной ложки представлен ниже.



Внешний вид мерной ложки, 10 мл.

Ниже представлены характеристики мерной ложки:

- Объём – 10,00 мл. ($\pm 5\%$)
- Габаритные размеры – 85,70×36,30×18,20 мм. ($\pm 5\%$)
- Вес – 4,56 г. ($\pm 5\%$)

Технические и функциональные характеристики База Speedex® light body и активатор Speedex® Universal Activator

Характеристика	Значение
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 3 - низковязкая консистенция
Цвет базы	Тёмно-синий
Время смешивания (вручную, шпателем или разминанием)	Не более 30 с
Общее рабочее время	
Нормальная дозировка (соотношение база/катализатор - 5 мл/1 мл 5 г/0,88 г)	Не менее 4 мин 30 с
Повышенная на 20 % дозировка активатора	Не менее 3 мин
Пониженная на 20 % дозировка активатора	Не менее 5 мин 30 с
Консистенция (по диаметру диска), мм	Не менее 36,0
Изменение линейных размеров, %	От 0 до 1,5
Деформация сжатия, %	От 2,0 до 20,0

Технические и функциональные характеристики База Speedex® medium и активатор Speedex®
Universal Activator

Характеристика	Значение
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 2 - консистенция средней вязкости
Цвет базы	Белый
Время смешивания (вручную, шпателем или разминанием)	Не более 30 с
Общее рабочее время	
Нормальная дозировка (соотношение база/катализатор - 8 мл/1 мл 5 г/0,54 г.)	Не менее 4 мин
Повышенная на 20 % дозировка активатора	Не менее 2 мин 50 с
Пониженная на 20 % дозировка активатора	Не менее 5 мин
Консистенция (по диаметру диска), мм	От 31,0 до 41,0
Изменение линейных размеров, %	От 0 до 1,5
Деформация сжатия, %	От 2,0 до 20,0

Примечание: Предельное допустимое отклонение значений характеристик составляет $\pm 5\%$ если не указано иное.

14. Очистка и дезинфекция

Смотрите раздел «Способ применения медицинского изделия» для каждого варианта исполнения.

15. Данные о маркировке

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия.

Расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия.

Символ	Описание
 COLTENE	Логотип производителя.
	Наименование, адрес и телефон производителя.
CE	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями.
MD	Означает, что продукт является медицинским изделием.

	Следуйте инструкции по применению.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Температурный диапазон.
	Идентификация для Украины.
	Срок годности.
	Каталожный номер.
	Номер партии.
	Только для рецептурного применения.
НЕТОКСИЧНО	Обозначение нетоксичности изделия

16. Условия хранения и срок годности

Условия хранения компонентов Speedex® указаны на упаковке. Материалы следует хранить без доступа прямого солнечного света, в закрытой упаковке, при температуре от +15 до +23° С и относительной влажности воздуха 50% (±10%).

Срок годности в закрытой упаковке для вариантов исполнения: Speedex® light body, Speedex® medium, Speedex® universal activator – 3 года с даты изготовления. Срок годности в закрытой упаковке для вариантов исполнения: Speedex® putty, Speedex® putty soft – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности после вскрытия упаковки для всех вариантов исполнения составляет 3 месяца.

17. Условия транспортирования

Медицинское изделие не требует специальных условий транспортировки и может осуществляться любыми видами крытого транспорта в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта при температуре от +15 до +23°С и относительной влажности воздуха 50% (±10%).

Следующие кратковременные температурные отклонения (например, при транспортировке) были протестированы и допустимы для линейки продуктов Speedex®, когда целостность упаковки сохраняется и не повреждается:

- 2 недели при температуре 60°C
- 4 недели при температуре 40°C
- 3 дня при температуре -15°C

Для изделий с поврежденной упаковкой эти отклонения не были проверены, и поэтому не могут быть применены.

Изделия с поврежденной первичной упаковкой следует утилизировать и не использовать в дальнейшем.

18. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Правила безопасного применения материала Speedex® указаны в инструкции пользователя. Просим соблюдать рекомендации по применению указанные в инструкции пользователя.

Оттисковые материалы Speedex® в небольших количествах можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Утилизация продукции осуществляется в соответствии с требованиями национального законодательства.

Утилизация упаковочного материала

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать. Отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов.

19. Гарантийные обязательства

Продукция изготовлена из высококачественных материалов и перед поставкой проходит контроль качества согласно. Компания Coltène/Whaledent AG гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. Если, несмотря на это, все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему официальному представителю. Компания несет ответственность исключительно за непосредственные дефекты продукта и не принимает на себя ответственность в случаях доказуемого нарушения предписаний данной инструкции по применению.

20. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень международных нормативных документов

Стандарт	Название
SN EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
DIN EN ISO 7405:2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.
MEDDEV 2.7/1 revision 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и компетентных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
SN EN ISO 4823 :2015	Стоматология. Эластомерные оттисковые материалы.
SN EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
SN EN 1041+A1 :2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.

SN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

21. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является нестерильным, стерилизации пользователем не подлежит.

22. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

23. По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКСПОДЕНТ АРТ" (ООО "ЭКСПОДЕНТ АРТ"), Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, эт. 2, оф. 27;

Телефоны: 8(495)120-22-74, 8(495)332-03-28, 8(495)332-03-16;

e-mail: vs@exd.su

24. Информация о версии инструкции по применению

Версия 1.0

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип «КОЛТЕЙН» (COLTENE)]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»

«УТВЕРЖДАЮ»

**Руководитель отдела обеспечения
качества и нормативно-правового
регулирувания**
(должность)

Финансовый директор
(должность)

Роланд Штройф (Roland Streuf)
(имя)

Герхард Марле (Gerhard Mahrle)
(имя)

/подпись/
(подпись)

/подпись/
(подпись)

«29» 07 2021 г.
(дата)

«27» июля 2021 г.
(дата)

М.П.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex®

[Текст документа на русском языке]

Нотариальное заверение

Настоящим я подтверждаю подлинность подписи:

Фамилия:	Марле
Имя:	Герхард Хельмут (Gerhard Helmuth)
Дата рождения:	12 апреля 1957 г.
Пол:	мужской
Гражданство:	Гольдах, Санкт-Галлен (Goldach SG)
Постоянное место жительства:	Сентисштрассе, 29, 9030 Абтвиль (Säntisstrasse 29, 9030 Abtwil)
Документ, удостоверяющий личность:	паспорт
Номер документа, удостоверяющего личность:	X1959554
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность:	Швейцария

Альтштеттен/Швейцария, 27 июля 2021 г.

Нотариус: /подпись/

Дипломированный юрист Ханс Фрай (Hans Frei)

[Штамп: Ханс Фрай

Дипломированный юрист, юрисконсульт
Криссернштрассе, 40, 9450 Альтштеттен
(Kriessernstrasse 40, 9450 Altstätten)]

[Печать: Нотариус]

Нотариальное заверение

Настоящим я подтверждаю подлинность подписи:

Фамилия:	Штройф
Имя:	Роланд
Дата рождения:	30 апреля 1970 г.
Пол:	мужской
Гражданство:	Трир (Trier)
Постоянное место жительства:	Лерютиштрассе, 8, 8882 Унтертерцен (Lehrütistrasse 8, 8882 Unterterzen)
Документ, удостоверяющий личность:	паспорт
Номер документа, удостоверяющего личность:	C8Y424H14
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность:	Германия

Альтштеттен/Швейцария, 29 июля 2021 г.

Нотариус: /подпись/

Дипломированный юрист Ханс Фрай

[Штамп: Ханс Фрай

Дипломированный юрист, юрисконсульт
Криссернштрассе, 40, 9450 Альтштеттен]

[Печать: Нотариус]

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *62-3293*

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *12* лист(-а,-ов).

Нотариус:

Handwritten signature of the notary