UrkRNr. 3738 / 2021

President Dental
Germany

Kesselbodenstr. 5. D-85391 Allershausen

To Federal Service on Surveillance in Healthcare

I President Dental GmbH, Vedat Göktas, registered at , Kesselbodenstr. 5, 85391 Allershausen Germany, hereby certify authenticity of teh attached document:
User manual for medical device "Casting dental alloy for the manufacture of dentures"

«

President Dental GmbH, Germany

Vedat GOKTAS

President Dental GmbH
Kesselbodenstr. 5 · 85391 Allershausen
Tel.: 0 81 66 - 38 99 820
Fax: 0 81 66 - 38 99 821
www.presidentdental.de

30
29.07.2021

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

Tel: +49 (0) 8166 3899820
Fax: +49 (0) 8166 3899821
E-mail:info@presidentdental.de
Web :www.presidentdental.de

Bankverbindung: Freisinger Bank
IBAN :DE78 7015 9614 0000 4687 20
BIC :GENODEF1FSR
Beneficiary :President Dental GmbH

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Notar Dr. Heinrich Kreuzer
Perusastr. 7, D 80333 München
☎ +49 89 290 916-0 Fax -66
notar@kreuzer-muenchen.de
Sachbearbeiter: rö
Datei: TX000008.DOC Vorgang: President Dental GmbH HRB Allershausen 29.07.2021

UrkRNr. 3738 vom 30.07.2021

File No [see above] dating from 30 July, 2021

Country of Bavaria (Germany)
City of München [Munich]

I herewith certify, that

	Mr
Given Names:	**Vedat**
Family Name:	**Göktas**
Date of Birth [Day, Month, Year]:	**01.11.1970**
Address [street and house number]:	**Wilhelm-Hertz-Str. 32**
[postal code and city]:	**80805 München (Munich)**

identified by his Turkish passport, has in front of me subscribed and sworn (affirmed) today the foregoing document

After having checked the commercial register at the local court "Amtsgericht München" today on 29th of July, 2021 I confirm

- that the firm President Dental GmbH, with its registered rooms in Allershausen, Germany is entered in the commercial register under number HRB 209018 and
- that the said Mr. Göktas is authorized to represent the said company solely in his capacity as Managing Director.

I explanatorily annotate that the notarial certification is limited to the authenticity of the signature of the signing person and not to the content of the text which I often cannot understand and need not understand. For purposes of professional supervision, I contest that I cannot see any aspects which suggest that the before standing declaration concerns any illegal or legally problematic necessities which would prevent me from my notarization.

Munich, this 30th day of July, 2021

my commission
expires in April 2025

Harriet **Weber**,
as officially appointed representative of
Dr. Heinrich **Kreuzer**, Notary
Perusastr. 7 [street and house number],
D-80333 München (Munich) [postal code and city]
☎ +49 (89) 290 916-0, Fax -66; notar@kreuzer-muenchen.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hint: According to the law of the state in which this document shall be used it may be necessary that my - notary's - signature gets legalized. Competent therefore is usually the President of the court „Landgericht München I" here in Munich, Palace of Justice, Prielmayerstr.7, D-80335 München.

Original: → ausgehändigt an | handed out to Mr. Göktas

Beglaubigte Abschrift | certified copy:
☒ Urkundensammlung | file-collection of the notary

Abschrift | copy:
☒ der Unterzeichner | the person who signed

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Vorsitzende Richterin am Landgericht a.D. Harriet Weber
3. in ihrer Eigenschaft als amtlich bestellte Vertreterin.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Heinrich Kreuzer in München.

Bestätigt

5. in München 6. am 30. Juli 2021
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 10176/2021
9. Siegel 10. Unterschrift

   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizsekretärin

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Юридический адрес: Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия

Адрес производства: Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Название, назначение, состав и принципы функционирования

1.1 Название

Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов
Вариант исполнения:

1) Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy H», банка 1000 г
2) Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy S», банка 1000 г
3) Сплав литейный никель-хром для керамики «Ceraplus S» , банка 1000 г.

1.2 Назначение

Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов предназначен для моделирования и отливки цельнолитых мостовидных, съемных, бюгельных и металлокерамических протезов и коронок. Применяется в стоматологии зубными техниками, в условиях зуботехнических лабораториях.

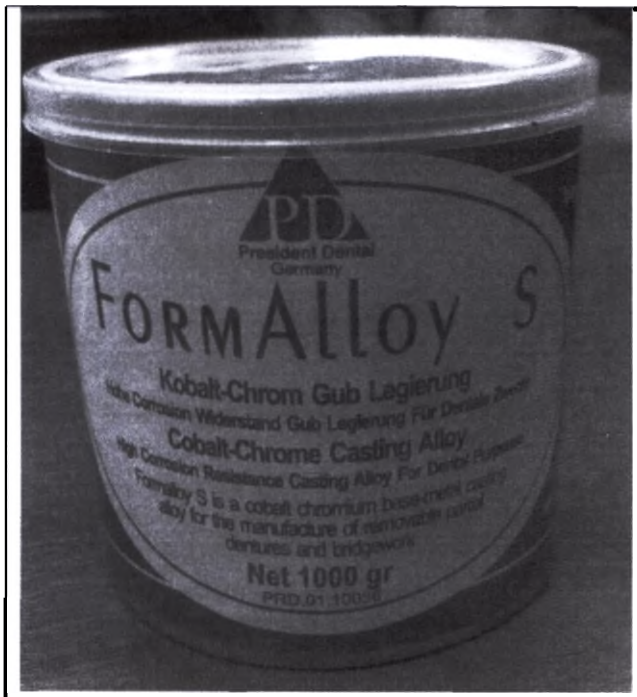
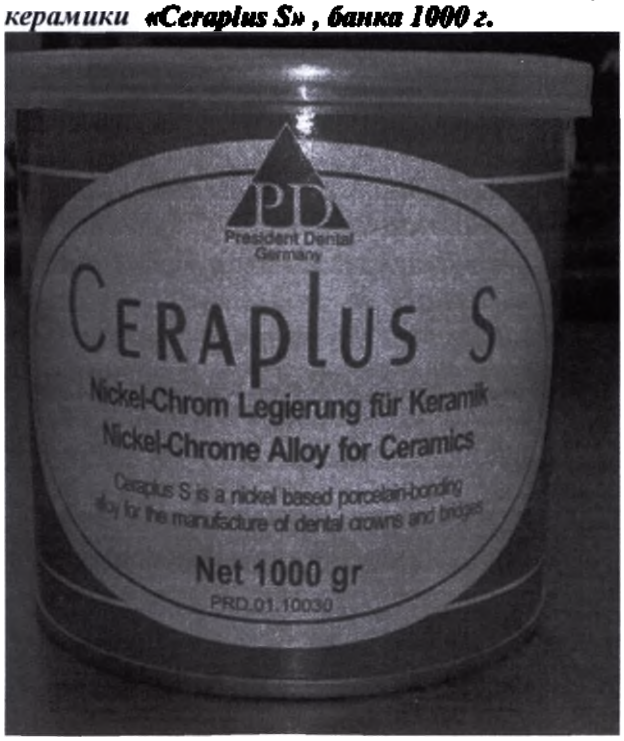
1.3 Описание медицинского изделия

Подробное описание сплавов стоматологических неблагородных металлов представлены в таблице 1:

Таблица 1

Наименование состава	Назначение
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, вариант исполнения: Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy H», банка 1000 г 	Представляет собой металлический жесткий сплав в виде металлических цилиндров (стержней) на основе недрагоценных металлов - кобальт-хрома. Применяется для отливки под давлением цельносъемных, мостовидных и бюгельных протезов и коронок. Данный сплав является экономичной альтернативой сплавам на основе золота и серебра (драгоценным) и обладает следующими свойствами: •Высокая устойчивость к коррозии; •Биосовместимость; •Легкая обработка и формование благодаря отличной эластичности; •Превосходные механические характеристики в отношении сплавов драгоценных металлов; • Чистые сплавы Поставляется в банках 1000 г
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, вариант исполнения: Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy S», банка 1000 г	Представляет собой металлический пластичный сплав в виде металлических цилиндров (стержней) на основе недрагоценных металлов - кобальт-хрома. Применяется для отливки под

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	давлением металлокерамических съемных и мостовидных протезов, коронок. Данный сплав является экономичной альтернатнвой сплавам на основе золота и серебра (драгоценным) н обладает следующими свойствами: •Высокая устойчивость к коррозии; •Биосовместимость; •Легкая обработка и формование благодаря отличной эластичности; •Превосходные механические характеристики в отношении сплавов драгоценных металлов; • Чистые сплавы Поставляется в банках 1000 г
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, вариант исполнения: Сплав литейный никель-хромдля керамики «Ceraplus S» , банка 1000 г. 	Представляет собой металлический сплав в виде металлических цилиндров (стержней) на основе недрагоценных металлов - никель-хрома. Сплав пластичный, коррозийноустойчивый, легко поддаются механической обработке, обладают отличными литейными свойствами. Широко используются для создания металлокерамических протезов и коронок. Поставляется в банках 1000 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Показания, противопоказания

Показания

Моделирование и отливка цельнолитых съёмных бюгельных протезов, мостовидных протезов и коронок.

Противопоказания

Не выявлено.

3.Возможные нежелательные эффекты

-Отек;
-Повышение температуры тела пациента;
-Местное раздражение

4. Меры безопасности

Меры по обеспечению личной безопасности:

При необходимости использовать средства индивидуальной защиты.
Избегать контакта с глазами, кожей и одеждой.
Мыть руки перед приемом пищи, питьем или курением.
Держать вдали от продуктов питания, напитков и кормов для животных.
При работе с продуктом не принимать пищу, не пить и не курить.

Средства индивидуальной защиты:

Надевать защитную обувь.

Защитные перчатки:

При контакте в случае разбрызгивания рекомендуется применять индекс защиты 2, соответствующий времени проникновения более 30 мин согласно стандарту EN 374.
Минимальная толщина слоя/ перчатки = 0,4 мм
В случае длительного и более частого контакта рекомендуется индекс защиты 6, соответствующий времени проникновения более 480 мин согласно стандарту EN 374.
Минимальная толщина слоя/перчатки = 0,7 мм

Материал перчаток:

-Бутилкаучук;
-Фторкаучук (Вайтон);
-Бутадиен-нитрильный каучук;
-Натуральный каучук (латекс);
-Неопреновый каучук.

Средства технического контроля:

Обеспечить достаточную вентиляцию, особенно в закрытых помещениях.

Защита глаз:

Использовать подходящую защиту для глаз, чтобы защитить от воздействия сварки.

Защита кожи:

Одежда с длинными рукавами. Носить огнестойкую/огнеупорную защитную одежду. Фартук. Носить подходящую защитную одежду. Носить подходящие перчатки.

Защита рук:

Защитные перчатки. Изделие и рабочая поверхность будут горячими во время и после сварки. Обеспечить наличие надлежащей защиты для предотвращения получения ожогов.

Защита органов дыхания:

Использовать подходящие дыхательные аппараты, если не обеспечена ненадлежащая вентиляция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использовать только при наличии достаточной вентиляции. Если превышены пределы воздействия, или возникает раздражение дыхательных путей, следует носить средства защиты органов дыхания, одобренные Национальным институтом по охране труда и промышленной гигиене США (NIOSH)/Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности США (MSHA). При высоких концентрациях загрязняющих веществ в воздухе могут потребоваться респираторы с принудительной подачей воздуха. Защита органов дыхания должна обеспечиваться в соответствии с действующими местными нормативами.
Гигиенические меры: Обращаться в соответствии с надлежащими нормами промышленной гигиены и правилами обеспечения безопасности. При работе с продуктом не принимать пищу, не пить и не курить. Рекомендуется осуществлять регулярную очистку оборудования, рабочей зоны и одежды.

5. Состав и применяемые материалы

Состав компонентов Сплава литейного стоматологического для изготовления зубных протезов представлен в Таблице 2:

Таблица 2

Химические характеристики	Номер в реестре Химической реферативной службы (CAS)	% содержание
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, вариант исполнения: Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy H», банка 1000 г		
Кобальт(Co)	**7440-48-4**	**>50**
Хром(Cr)	**7440-47-3**	**25 - 50**
Молибден(Mo)	**7439-98-7**	**5 - 10**
Металлический кремний(Si)	**7440-21-3**	**0,1 - 1**
Марганец(Mn)	**7439-96-5**	**0,1 - 1**
Железо(Fe)	**7439-89-6**	**0,1 - 1**
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, вариант исполнения: Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy S», банка 1000 г		
Кобальт(Co)	**7440-48-4**	**<40**
Хром(Cr)	**7440-47-3**	**45-75**
Молибден(Mo)	**7439-98-7**	**5-10**
Металлический кремний (Si)	**7440-21-3**	**0,1-1**
Марганец(Mn)	**7439-96-5**	**0,1-1**
Железо(Fe)	**7439-89-6**	**0,1-1**
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, вариант исполнения: Сплав литейный никель-хром для керамики «Ceraplus S» , банка 1000 г		
Никель (Ni)	**7440-02-0**	**20–70 %**
Хром (Cr)	**7440-47-3**	**17–28 %**
Молибден (Mo)	**7439-98-7**	**4–14 %**
Кремний (Si)	**7440-21-3**	**0–3 %**

Материалы, применяемые при производстве тары Сплава литейного стоматологического для изготовления зубных протезов представлены в таблице 3

Таблица 3

Наименование тары	Марка и применяемый материал
Сплав литейный кобальт-хромовый FormAlloy H, Сплав литейный кобальт-хромовый FormAlloy S, Сплав литейный никель-хромовый для керамики Ceraplus S	
Банка	Алюминий «60601», производства компании Arup Alu-Rohr und profil GMBH (Германия)
Крышка	Полипропилен «NOVATEC MC03MA», производства компании Japan Polypropylene Corporat (Япония)
Фольга	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127,производство компании LG Chem (Корея)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Применяемые стандарты

Таблица 4

№	Наименование стандарта	Обозначение стандарта
1.	Directive 93/42/EEC	Директива совета Европы по медицинским приборам, Приложение 2 (за исключением Секции 4)
2.	EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
3.	EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества - Требования
4.	EN ISO 14971:2010	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5.	ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации) Часть 1. Основные требования
6.	EN 1041+ Пр. 1	Информация, предоставляемая производителем
7.	EN ISO 190:2011	Инструкции по проведению проверок систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
8.	EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
9.	EN ISO 10993-5:1999	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
10.	EN ISO 10993-10:2002	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
12	EN ISO 7405	Доклиническая оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии – Методы испытаний стоматологических материалов
13.	EN ISO 6871-1	Металлические литейные сплавы для базиса зубного протеза
14.	ISO 22674:2006	Стоматология – Металлические материалы для стационарной и съемной реставрации и инструментов (тип 4 и 5)
15	ISO 10271	Стоматология. Методы испытаний на коррозию металлических материалов
16.	ISO 9693	Стоматология. Испытание на совместимость. Металлокерамические системы

7. Дезинфекции

Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов поставляются нестерильными и не подвергаются этапам дезинфекции.

Полученные в зуботехнической лаборатории зуботехнические изделия из сплавов подвергаются инфицированию в процессе изготовления при контакте с поверхностями различных рабочих зуботехнических инструментов, столов, рук зубного техника и в процессе хранения на открытых поверхностях шкафов, металлических эмалированных поддонов или в процессе доставки из лаборатории в кабинет. Таким образом, зубные протезы и изделия промежуточных этапов изготовления протезов (коронки и мостовидные протезы) необходимо обрабатывать дезинфицирующим средством перед внесением в ротовую полость.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: Сайдекс (“Джонсон энд Джнсон Медикал Лтд”, США), Лизоформин 3000 (“Лизоформ Д-р Ганс Берлин,Германия)

Зуботехнические изделия полученные из сплавов необходимо промыть в течение 30 секунд под проточной водой с каждой стороны. После их погружают в 0,1% дезинфицирующий раствор на 60 минут (необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому конкретному дезинфицирующему средству).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Технические характеристики

Технические характеристики Сплава литейного стоматологического для изготовления зубных протезов представлены в таблице 6:

Таблица 6

Характеристики	Значения
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, в варианте исполнения «Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy H», банка 1000 г»	
Внешний вид	Цилиндр
Цвет	Серый металлик
Диаметр металлического цилиндра, (±10%)	7 мм
Длина металлического цилиндра (стержня), (±10%)	15 мм
Масса цилиндра, (±10%)	6 г
Предел текучести (Rp 0,2) (±10%)	600 МПа
Прочность на разрыв	600- 630 МПа
Твердость по Виккерсу	250- 280 HV10
Относительное удлинение	3- 25 %
Модуль упругости (±10%)	135ГПа
Плотность	8,1-8,4 г/м3
Жидкотекучесть	Должна обеспечивать заливку тонкостенных изделий
Линейная литейная усадка, не более	2 %
Температура плавления(±10%)	1400 °C (2552°F)
Диапазон затвердевания (охлаждение)	1285-1350 °C
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, в варианте исполнения «Сплав литейный кобальт-хром «FormAlloy S», банка 1000 г»	
Внешний вид	Цилиндр
Цвет	Серый металлик
Диаметр металлического цилиндра, (±10%)	7 мм
Длина металлического цилиндра (стержня), (±10%)	15 мм
Масса цилиндра (±10%)	6 г
Предел текучести (Rp 0,2), (±10%)	600 МПа
Прочность на разрыв	500- 530 МПа
Твердость по Виккерсу	260-450 HV10
Относительное удлинение	3- 25 %
Модуль упругости, (±10%)	135 ГПа
Плотность	8,1-8,4 г/м3
Жидкотекучесть	Должна обеспечивать заливку тонкостенных изделий
Линейная литейная усадка, не более	2 %
Температура плавления(±10%)	1400 °C (2552°F)
Диапазон затвердевания (охлаждение)	1285-1350 °C
Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов, в варианте исполнения «Сплав литейный никель-хром для керамики «Ceraplus S», банка 1000 г»	
Внешний вид	Цилиндр
Цвет	Серый металик
Диаметр металлического цилиндра, (±10%)	7 мм
Длина металлического цилиндра (стержня), (±10%)	15 мм
Масса цилиндра (±10%)	6 г
Предел текучести (Rp 0,2) (±10%)	350 МПа
Прочность на разрыв	530 - 560 МПа
Твердость по Виккерсу	160 - 290 HV10
Относительное удлинение	3 - 30 %
Модуль упругости (±10%)	115 ГПа
Плотность	8,2–8,5 г/м^3
Температура плавления	1310 -1400 °C
Жидкотекучесть	Должна обеспечивать заливку тонкостенных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	изделий
Линейная литейная усадка, не более	2 %
Диапазон затвердевания (охлаждение)	1295-1335 °С

Технические характеристики тары Сплава литейного стоматологического для изготовления зубных протезов представлены в таблице 7:

Таблица 7

Технические характеристики	**Значения**
Банка	
Вместимость банки, (±10%)	1000 г
Высота, (±10%)	70 мм
Диаметр, (±10%)	75 мм
Масса банки со сплавом, (±10%)	1035 г
Крышка	
Вид укупорочного средства	Крышка вставная
Размеры укупорочного средства, (±10%)	Высота – 5 мм Внешний диаметр-80 мм Внутренний диаметр – 70 мм
Диаметр фольги, (±10%)	65 мм
Герметичность	Герметично
Усилие, применяемое при открывании крышки, не более	4 Н

9. Применение

Необходимо тщательно следовать рекомендациям производителя.

1 Методики использования литников и вощения

Целесообразно использовать литники (как пример, ФСЗ 2011/09377 от 16.03.2011 Стоматологические воски и восковые заготовки для моделирования зубных протезов»): диаметром 3-3,5 мм. Распределительные каналы: диаметром 4-5,0 мм. Для изготовления особо толстых отливок или многоэлементных (4 или более блоков) мостов может потребоваться использование больших канавок для литников и/или использование литниковых штифтов со сферическим резервуаром (5-7 мм в диаметре) на расстоянии примерно 2 мм от литья. Эта процедура или соответствующее вентилирование, уменьшат риск усадки или отсутствие проникновения во время твердения.

2. Заливка

Для высокотемпературных наплавок следует использовать установки с внутренними формами на основе графитовых и безгипсо-фосфатных соединений (как пример, ФСЗ 2008/02454 от 15.08.2008 «Установка стоматологическая вакуумная высокочастотная литейная Nautilus® CC plus для литья зубных протезов в комплектации с принадлежностями)». Чтобы обеспечить свободное расширение формы во время установки, выложить внутреннюю поверхность прокладкой достаточной толщины, входящей в кольцо. В качестве альтернативы использовать кольцо по своему выбору, которое может свободно расширяться для обеспечения точной подгонки литья.

Необходимо всегда обращаться к руководству по эксплуатации производителя для конкретного использования оборудования.

3. Предварительный подогрев заливки

Для предварительного подогрева заливки используют мюфельную печь (как пример, ФСЗ 2008/01909 от 27.06.2011 «Муфельная печь для зуботехнической лаборатории Magma с принадлежностям»).

Направляющая для предварительного нагрева должна медленно поднимать температуру печи (5°С/мин.) до примерно 300 °С. В зависимости от размера и количества колец эту температуру выдерживают в течение 30-60 минут, после чего ее повышают до 575 °С (5-7 °С/мин.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и выдерживают в течение 30-60 минут. Наконец, ее повышают до 950 °С и снова выдерживают в течение 30-60 минут.

Необходимо всегда обращаться к руководству по эксплуатации производителя для конкретного использования оборудования.

4.Повторное литье и перегрев

CERAPLUS S содержит небольшое количество определенных химических элементов, которые способствуют образованию специальных оксидов, контролирующих кинетику окисления и металлокерамическую связь во время обжига керамики. Повторное использование сплава или длительный перегрев во время плавления вызывают потерю этих химических элементов путем испарения из-за низкого давления паров. Эта ситуация может оказать неблагоприятное влияние на металлокерамическую связь. Поэтому для очень точных и очень тонких отливок рекомендуется использовать новые тигли (как пример, ФСЗ 2010/06371 2010/06371 от 17.03.2010 «Установка стоматологическая литейная высокочастотная с принадлежностями») и только новый сплав. В случае акрилового винирования можно использовать приблизительно 50 % ранее использованного сплава. Сплав, подлежащий повторному использованию, должен быть тщательно подвергнут пескоструйной очистке (или, предпочтительно, травлению с соответствующими химическими веществами). Цель этих мер предосторожности заключается в обеспечении того, чтобы литье не было загрязнено примесями, поступающими из комплекса заливки, или пескоструйными остатками или оксидами, которые могут повлиять на качество готового продукта.

5.Способы плавления и отливки сплавов

Сплавы можно отливать, используя следующие методы: кислород-пропановое или кислород-бутановое пламя. Высокочастотные индукционные печи (как пример, ФСЗ 2008/01791 от 13.02.2018 «Печь лабораторная индукционная стоматологическая для плавления металлов DUCATRON с принадлежностями») работают на воздухе под вакуумом или в контролируемой атмосфере. Высокопроизводительные печи для литья под давлением способны достигать по меньшей мере 1450 °С.

Можно использовать центробежную отливку или отливку под давлением, используя центробежные установки (как пример, ФСЗ 2009/05460 от 17.11.2009 «Высокочастотная центробежная литейная машина для зубных сплавов с принадлежностями»). Необходимо всегда обращаться к руководству по эксплуатации производителя для конкретного использования оборудования

Не рекомендуется использовать оксиацетиленовое пламя либо электрическую дугу, поскольку они, как правило, приводят к перегреву и загрязнению расплавленного сплава углеродом.

6.Отливка при помощи пламени

Предварительно разогреть пустой тигель и отрегулировать поток газа, чтобы обеспечить нейтральное пламя, согласно инструкциям. Голубой конус пламени должен составлять не менее 3-5 мм. Установить горелку (как пример, РЗН 2019/8192 от 07.09.2020 «Изделие для терапии аргоновой плазмой "Плазма-200" по ТУ 32.50.21-101-38312819-2017») на 40 мм выше верхней части тигля и непрерывно вращать пламя, чтобы получить равномерную расплавленную массу. Избегать разрушения окисной пленки, так как это может привести к чрезмерному окислению. Как только в окисной пленке начнут появляться трещины, начать центробежную отливку. Рекомендуется, чтобы плечо центрифуги было загружено на один оборот больше, чем в случае драгоценных сплавов, чтобы компенсировать более низкую плотность сплава. ИЗБЕГАТЬ ПЕРЕГРЕВА СПЛАВА, который вызывает испарение элементов, включенных для облегчения керамического склеивания, приводит к разбрызгиванию шлаков и чрезмерному окислению, что может значительно повысить шероховатость поверхности отливки.

7. Высокочастотная отливка в индукционной печи

Установить температуру литейной машины (как пример, ФСЗ 2009/05460 от 17.11.2009 «Высокочастотная центробежная литейная машина для зубных сплавов с принадлежностями») примерно на 1450 °С (а именно на 30 °С выше, чем температура плавления сплава). Разогреть пустой тигель. Поместить два или три металлических слитка (10-15 г) в тигель. Закрепить заливочное кольцо, предварительно нагретое до 950 °С. Начать плавление и добавить тот металл,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

который необходимо, плюс небольшой заряд плавня. Как только на поверхности оксида появятся признаки открывания, начать центробежную отливку или отливку под давлением. Оставить кольцо остывать до комнатной температуры.

8.Пескоструйная обработка и предварительная подготовка

После полной отливки оставить кольцо медленно остывать. Удалить заливку путем пескоструйной обработки с использованием грубого кварца или алюминия (120-200 мкм) (как пример, ФСЗ 2010/06379 от 10.03.2010 «Порошок стоматологический абразивный KaVo»), гарантируя, что непосредственно края коронок не подвергаются пескоструйной обработке. Подготовить поверхности, которые должны быть покрыты, керамическими абразивными камнями или карбидом вольфрама, и закончить обработку алмазным бором (как пример, РЗН 2014/2003 от 20.10.2014 «Инструменты стоматологические твердосплавные, стальные и с алмазным напылением (боры, финиры, фрезы, трепаны, сверла) с вращением вокруг собственной оси в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями»), применяющим давление только в одном направлении. Для акрилового и композитного винирования прикрепить механические держатели или использовать кремневодородный процесс.

9. Подготовка к керамическому винированию

Для облицовки керамики поверхность сплава должна быть подготовлена, как указано в пункте 8, и должна быть тщательно подвергнута пескоструйной обработке (как пример, ФСЗ 2010/06379 от 10.03.2010 «Порошок стоматологический абразивный KaVo»). Перед окончательной пескоструйной обработкой предпочтительно использовать протравочный материал (как пример, ФСЗ 2010/08280 от 29.01.2016 «Материалы для зубопротезирования IPS» в смеси 10 % HNO^- и плавиковой кислоты и 90 % воды в течение 30-60 минут при комнатной температуре, после чего тщательно промыть проточной водой. Эта предупредительная операция удаляет тонкий адгезивный слой оксида, который маскируется, но не удаляется первой крупнозернистой пескоструйной обработкой, а также остатки слоя хрома (1-5 мкм), который образуется под оксидной пленкой и, возможно, не был удален механическими операциями. Пескоструйная очистка должна производиться с использованием чистого нового непереработанного оксида алюминия в диапазоне размеров от 80 до 150 мкм при относительно высоком давлении и в течение достаточного периода времени. Не использовать слишком тонкие материалы (около 50 мкм), потому что их частицы, как правило, остаются на металле, таким образом, разрывая целостность металлокерамической связи. В конце окунуть элемент на несколько минут в этиловый спирт или этилацетат. С этого момента поверхность должна быть абсолютно чистой, с химическим составом, идентичным химическому составу сплава, готовой к нанесению первого слоя непрозрачного или связующего агента в наилучших условиях, чтобы обеспечить отличную связь керамики и металла. В дальнейшем к поверхности можно прикасаться только перчатками или чистыми щипцами.

10.Керамическое винирование

Не покрывать золотом или другими драгоценными металлами. Не проводить предварительной окислительной обработки, типичной для сплавов Au и Pd или сплавов, содержащих бериллий.

На сплавы наносится непосредственно в два слоя для очистки поверхности непрозрачная масса (как пример, РЗН 2020/9760 от 16.03.2020 «Материал стоматологический керамический Kiss Artist»). Первый слой, который является очень жидким, наносят при помощи методики размывки, а затем обжигают, точно используя температуру и условия, рекомендованные производителем керамики. Второй слой непрозрачной массы должен быть достаточно толстым, чтобы покрыть элемент. Настоятельно рекомендуется использовать непрозрачные материалы с высокой концентрацией оксидов металлов, такие как непрозрачные пасты, поскольку они способствуют развитию связи с недрагоценными сплавами без бериллия. Медленно охладить керамический винированный корпус до комнатной температуры, следуя запланированным этапам охлаждения и характеристикам используемого непрозрачного покрытия. Перед каждым последовательным циклом обжига и охлаждения следует очищать корпус под проточной, а затем горячей дистиллированной водой. CERAPLUS S совместим со всеми видами керамических изделий, доступных на рынке.

11. Очистка и полировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистить и отполировать винированный керамический элемент сначала твердыми полировочными валиками (как пример, ФСЗ 2010/07794 от 23.09.2016 «Насадка стоматологическая полировочная Opti1Step в наборах») (предназначенными для удаления царапин и т. п. в сплавах Ni-Cr и Co-Cr). Для окончательной блестящей полировки использовать алмазную пасту на водной основе (> 5 мкм) (как пример, ФСЗ 2012/11604 от 16.12.2015 «Пасты стоматологические Торех для полировки и профессиональной чистки зубов, с принадлежностями») и подходящие щетки и войлочные накладки.

10. Маркировка медицинского изделия.

Расшифровка символов применяемых в маркировке представлена в Таблице 8.

Таблица 8

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Номер партии
	Срок годности
PRD	Артикул
	Дата производства
CE 1984	Знак соответствия стандартам ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Предупреждение
	Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению!
	Этой стороной вверх

Руководство по эксплуатации МИ «Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов» доступно по ссылке info@presidentdental.de.

11. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

- при температуре от + 5°С до + 27°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Условия эксплуатации сплавов в ротовой полости соответствуют температуре тела человека 32°- 42°С

Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов транспортируется 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.

Срок годности 6 лет.

12. 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.

Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.

13. 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.

14. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]
[*На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ»*]
[*Логотип компании*
«Президент Дентал ГмбХ» (Германия)]

[*Штамп*: Номер в реестре нотариальных действий: 3738/2021]

Кессельбоденштрассе, 5, D-85391 Аллерсхаузен

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Мы, компания «Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), зарегистрированная по адресу: Кессельбоденштрассе, 5, 85391 Аллерсхаузен, Германия (Kesselbodenstrasse, 5, 85391 Allershausen, Germany), настоящим удостоверяем подлинность приложенного документа: Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Сплав литейный стоматологический для изготовления зубных протезов».

«Президент Дентал ГмбХ», Германия

Федат ГЁКТАС (Vedat GÖKTAS)

30.07.2021 г.

[*Штамп*: «Президент Дентал ГмбХ»
Кессельбоденштрассе, 5 – 85391 Аллерсхаузен
Тел.: 0 81 66 - 38 99 820
Факс: 0 81 66 - 38 99 821
www.presidentdental.de]

/подпись/

«Президент Дентал ГмбХ»
Генеральный директор:
Ф. Гёктас
Кессельбоденштрассе, 5
85391
Аллерсхаузен/Германия

Тел.: +49 (0) 8166 3899820
Факс: +49 (0) 8166 3899821

Электронная почта:
info@presidentdental.de
Веб-сайт:
www.presidentdental.de

Банковские реквизиты:
«Фрайзингер Банк» (Freisinger Bank)
IBAN:
DE78 7016 9614 0000 4687 20
БИК: GEN0DEF1FSR
Получатель: «Президент Дентал ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Место нахождения:
Аллерсхаузен
Ид. номер плательщика налога с оборота: DE 279982845
Номер налогоплательщика:
107/5727/1040
Номер в Торговом реестре (часть Б): 209018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер в реестре нотариальных действий: [*Штамп*: 3738] от 30.07.2021 г.
Документ № [см. выше] от 30 июля 2021 г.

Нотариус д-р Хайнрих Кройцер (Heinrich Kreuzer)
Перузаштр., 7, D 80333 Мюнхен
(Perusastr. 7, D 80333 München)
Тел.: +49 89 290 916-0 Факс: -66
notar@kreuzer-muenchen.de
Ответственный исполнитель: Рё (Rö)
Архив: TX000003.DOC Дело: «Президент Дентал ГмбХ»
Дата: вторник, 29 июля 2021 г.

Земля: Бавария (Германия)
Город: Мюнхен
Настоящим удостоверяю, что

	г-н
Имя:	**Федат**
Фамилия:	**Гёктас**
Дата рождения [день, месяц, год]:	**01.11.1970 г.**
Адрес [улица и номер дома]:	**Вильгельм-Герц-Штрассе, 32 (Wilhelm-Hertz-Str. 32)**
[почтовый индекс и город]:	**80805, Мюнхен**

личность которого установлена на основании его паспорта гражданина Турции, в моем присутствии подписал и удостоверил (подтвердил) сегодня приведенный выше документ.

Проверив Торговый реестр в Участковом суде Мюнхена, сегодня, 29 июля 2021 г., я подтверждаю:

- что компания «Президент Дентал ГмбХ», зарегистрированный офис которой находится в Аллерсхаузене, Германия, внесена в Торговый реестр (часть Б) за номером: 209018, а также
- что упомянутый выше г-н Гёктас уполномочен представлять указанную компанию единолично, действуя в качестве генерального директора.

Я поясняю, что нотариус удостоверяет подлинность подписи подписывающего лица, но не содержания текста, который я часто не понимаю и не обязан понимать. Для целей профессиональной проверки я заявляю, что я не вижу никаких причин считать, что приведенное выше заявление относится к каким-либо незаконным или проблемным с юридической точки зрения действиям, которые не позволяют мне удостоверить его.

Мюнхен, 30 июля 2021 г.
Срок действия моих полномочий истекает в апреле 2025 г.
[*Тисненая печать*: ХАЙНРИХ КРОЙЦЕР, НОТАРИУС В МЮНХЕНЕ [*Герб Баварии*]]

/подпись/
Харриет **Вебер** (Harriet **Weber**),
в качестве официально назначенного представителя
д-ра Хайнриха **Кройцера**, нотариуса
Перузаштр., 7 [улица и номер дома],
D-80333, Мюнхен [почтовый индекс и город]
Тел.: +49 (89) 290 916-0, факс: -66; notar@kreuzer-muenchen.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендация: В соответствии с законодательством страны, в которой будет использоваться настоящий документ, может потребоваться легализовать мою подпись (подпись нотариуса). Обычно в таком случае следует обратиться к председателю Земельного суда Мюнхена I здесь, в Мюнхене, Дворец правосудия, Прильмайерштр., 7, D-80335, Мюнхен (Prielmayerstr. 7, D-80335 München).

Оригинал: → передан г-ну Гёктасу

Заверенная копия:

☒ Архив нотариуса

Копия:

☒ Лицо, подписавшее документ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
   Настоящий официальный документ
2. подписан д-ром Харриет Вебер, председателем коллегии окружного суда,
3. выступающей в качестве официально назначенного представителя,
4. скреплен печатью нотариуса в Мюнхене д-ра Хайнриха Кройцера.

Удостоверено

5. в Мюнхене 6. 30 июля 2021 г.
7. Председателем земельного суда Мюнхена I
8. за № 910 a 10176/2021
9. Печать:
10. Подпись:
    От имени и по поручению
    /подпись/
    Анна Циогоу (Anna Ziogou),
    секретарь управления юстиции

[*Печать*: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД МЮНХЕНА I * БАВАРИЯ]

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

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 – 65-382
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU