



«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

GENERAL MANAGER

ПРЕЗИДЕНТ ДЕНТАЛ ГМБХ, ГЕРМАНИЯ

(PRESIDENT DENTAL GMBH, GERMANY)

ФЕДАТ ГЁКТАС

President Dental GmbH

Kesselbodenstr. 5 · 85391 Allershausen

Tel.: 0 81 66 - 38 99 820

Fax: 0 81 66 - 38 99 821

www.presidentdental.de

VEDAT GÖKTAS

09.09 2022 Г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«КОМПОЗИТНЫЙ МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ»»

INSTRUCTION FOR USE FOR A MEDICAL DEVICE
« DENTAL COMPOSITE MATERIAL »

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 7016 9614 0000 468720
BIC :GENODEF1M01
Beneficiary :President Dental GmbH

President Dental GmbH
Sitz: Allershausen
Ust-IdNr.DE 279982845
St-Nr.143/172/11717
HRB 209018

Notar Arne Henn
Hermann-Sack-Str. 3
80331 München
☎ (089) 290 916-0, Fax -66
info@notarhenn.de

Sachbearbeiter:

Datei: TX000003 Vorgang:
President Dental - Beglaubigungen
DD: Dienstag, 13.
September 2022

UVZ-Nr. H 1523 vom 13.09.2022

1. Ich beglaubige, dass

- Herr Vedat Göktas, geboren am 1. November 1970 in Arpacay, Türkei, wohnhaft: 80805 München, ausgewiesen durch seinen türkischen Reisepass; die Unterschrift im vorliegenden Schriftstück heute als die eigene anerkannt hat.
- 2. Außerdem stelle ich antragsgemäß fest, am 12.09.2022 beim Amtsgericht München das Handelsregister unter HRB 209018 eingesehen zu haben. Ich bescheinige, dass
- a) die

President Dental GmbH

Sitz: Allershausen, registriert vom Amtsgericht München unter HRB 209018,

Geschäftsanschrift: Kesselbodenstr. 5, 85391 Allershausen

eingetragen ist;

- b) der vorgenannte Herr Vedat Göktas - als Geschäftsführer - einzeln zur Vertretung des Unternehmens befugt ist; und
 - c) Herr Vedat Göktas zugleich im Namen der President Dental GmbH mit sich im eigenen Namen und / oder als Vertreter eines Dritten handeln darf (Befreiung von beiden Beschränkungen des § 181 BGB).
3. Ich, Notar, stelle fest, dass ich noch für keinen Beteiligten tätig war, es sei denn als Notar im Rahmen meiner Amtstätigkeit.

München, den dreizehnten September zweitausendzweiundzwanzig



Arne Henn, Notar

Hermann-Sack-Str. 3, 80331 München

☎ (089) 290 916 - 0; Fax - 66

info@notarhenn.de

Die Amtstätigkeit begrenzt sich bei Beglaubigungen auf die Feststellung der Echtheit der Unterschrift. Der Notar prüft - anders als bei Beurkundungen - regelmäßig nicht den juristischen Inhalt.

- Verwendung im Ausland: mag eine Überbeglaubigung in Form einer Apostille - erhältlich beim Präsidenten des Landgerichts München I, Prielmayerstr. 7, 80316 München - oder förmliche Legalisation erfordern. Der Empfänger des beglaubigten Dokuments muss dies wissen oder erfragen.

Orig: übergeben an Herrn Celik;
einfache Abschrift:

☒ den Unterzeichnenden (1).

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Bestätigt

5. in München
6. am 14. September 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 10985/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag




Anna Ziogou
Justizobersekretärin

Инструкция по применению медицинского изделия

Композитный материал стоматологический

Инструкция по применению медицинского изделия

Композитный материал стоматологический «Zenchroma»

Производитель:

Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)
Кессельбоденштрассе 5, 85391, Аллерсхаузен, Германия
(Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия)

Место производства:

Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)
Кессельбоденштрассе 5, 85391, Аллерсхаузен, Германия
(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

Наименование медицинского изделия

- 1) Композитный материал стоматологический «Zenchroma» оттенок «Universal», в составе:
 - Композитный материал стоматологический «Zenchroma» оттенок «Universal» (4 г.) в шприце - 1 шт.;
 - Инструкция по применению- 1 шт.
- 2) Композитный материал стоматологический «Zenchroma» оттенок «Ораquer», в составе:
 - Композитный материал стоматологический «Zenchroma» оттенок «Ораquer» (4 г.) в шприце -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение, описание и принцип действия медицинского изделия

Предназначен для выполнения реставрации передних, задних и боковых зубов, а также для изготовления вкладок Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниров, кроме того, применяется для восстановления культи зуба или для расширенной герметизации фиссур.

Описание медицинского изделия.

Композитный материал стоматологический «Zenchroma» (далее по тексту Zenchroma, композитный материал, композит) — это светоотверждаемый универсальный композитный материал, содержащий стеклянный наполнитель.

Композит способен создавать цветовую имитацию классических оттенков по шкале Vita. Он может адаптировать оттенок, имитируя цвет окружающей стенки полости, в которой находится зуб. Композитный материал стоматологический «Zenchroma» оттенок «Ораquer» используется по большей части как дополнительный материал для уменьшения совпадения оттенков, вызванного полостью рта. Материал обладает высоким уровнем устойчивости к образованию зубного налета. Толщина каждого отдельного слоя при проведении манипуляций не более 2 мм.

Поставляется в шприце (4 г.).



Рис. 1 Композитный материал стоматологический «Zenchroma» в шприце

Показания

- Прямые реставрации зубов I, II, III, IV и V классов по Блэку.
- Применение в качестве вкладок Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниров
- Расширенная герметизация фиссур моляров и премоляров.
- Восстановление культи зуба.
- Шинирование шатающихся зубов.
- Корректировка контуров и оттенков для улучшения эстетики.

Противопоказания

Если у пациента существует аллергия на какой-либо компонент композитного материала стоматологического или повышенная чувствительность к нему, его нельзя использовать или использование разрешается только под медицинским наблюдением врача стоматолога. Перед применением композитного материала стоматолог должен учитывать известные взаимодействия и перекрестные реакции композитного материала стоматологического с другими материалами, уже находящимися в полости рта пациента.

Побочные эффекты

При надлежащем применении композитного материала стоматологического нежелательные побочные эффекты возникают крайне редко. Однако нельзя полностью исключить реакции иммунной системы (аллергия) или местный дискомфорт.

Чтобы предотвратить возможные реакции пульпы в полостях, где обнажается дентин, пульпа должна быть надежно защищена.

Предупреждения

Может вызвать аллергическую кожную реакцию. Необходимо использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.

Хранить вне досягаемости детей.

Композитный материал стоматологический разработан специально для описанного диапазона применения. Композитный материал стоматологический необходимо использовать в соответствии с описанием в инструкции.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным обращением или обработкой материала.

При реставрациях класса III и IV, когда окружающий зубной ряд ограничен, мы рекомендуем использовать Композитный материал стоматологический «Zenchroma» оттенок «Орачер», который является дополнительным материалом. Его функция заключается в уменьшении совпадения оттенков, вызванного полостью рта.

Взаимодействие с другими веществами

Поскольку вещества, содержащие фенол (например, эвгенол), ингибируют полимеризацию, не использовать подкладочные материалы под пломбу (например, эвгеноловые цементы на основе оксида цинка), содержащие подобные вещества.

Информация о потребителе: применяются в стоматологии квалифицированными врачами-стоматологами

Популяция пациентов: для использования у взрослых/детей, мужчин/женщин.

Область применения: стоматологические кабинеты, клиники, медицинские учреждения

Инструкция по применению

Подготовка перед лечением

Перед началом лечения необходимо очистить зуб при помощи полировочной пасты без фтора.

1. Подготовка полости

Для адгезивных методик, как правило, применяется минимально инвазивная подготовка полости. Все края эмали в передней области должны быть скошены. Края эмали в задней части не скашиваются, необходимо избегать срезов. Полость очистите путем обработки водой, затем удалите все остатки и высушите. Полость должна быть изолирована. Желательно установить раббердам.

2. Защита пульпы/подкладочный материал под пломбу

Если применяется адгезивный материал для эмали и дентина, подкладочный материал под пломбу не требуется. Очень глубокие участки полости, прилегающие к пульпе, должны быть покрыты материалом из гидроксида кальция.

3. Апроксимальные контактные площадки

При заполнении апроксимальных участков полости установите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее.

4. Адгезивная система

Необходимо осуществить протравку и приклеивание в соответствии с инструкциями производителя.

5 Применение композитного материала стоматологического «Zenchroma» в шприце.

Возьмите необходимое количество композитного материала из шприца, поместите в полость обычными металлическими инструментами и контурируйте. Толщина слоя не должна превышать 2 мм.

6. Отверждение

Время отверждения составляет 40 секунд на слой при использовании для полимеризации обычной галогенной или светодиодной лампы. Световод должен находиться как можно ближе к поверхности пломбы. Отверждение пломб, имеющих более чем одну поверхность, выполняется отдельно со стороны каждой поверхности. Вследствие воздействия кислорода воздуха на поверхности каждого слоя остается тонкий смазанный слой непolyмеризованного

материала. Связывание слоев происходит в результате химической реакции, поэтому к ним нельзя прикасаться и их нельзя увлажнять.

7. Обрезка

Композитный материал Zenchroma можно обрезать и отполировать сразу после отверждения при помощи полирующих алмазов, гибких дисков, силиконовых полировальных инструментов и полировальных щеток. Необходимо проверить окклюзию и артикуляцию с последующей точечной шлифовкой, чтобы устранить выступы или нежелательные сочленения с поверхностью пломбы.

Подготовка полости: вкладки Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниры

Подготовка полости осуществляется с наименьшей инвазивностью и небольшим расхождением краев. Чтобы предотвратить растрескивание материала, минимальная толщина слоя должна составлять 1,5 мм в боковом и вертикальном направлении. Все внутренние края и углы должны быть округленными, срезы должны отсутствовать. Необходимо подготовить плоское нескошенное цервикальное плечо. Любые неподатливые подрезы необходимо заблокировать при помощи стеклоиономерного цемента. Для подготовки применяются слегка сужающиеся алмазы с округлыми кончиками. Участки дентина в непосредственной близости от пульпы необходимо покрыть тонким слоем материала на основе гидроксида кальция. Противопоказано использовать эвгенол содержащие подкладочные материалы.

Оттиски и временная реконструкция

После снятия оттиска изготавливается временная композитная реконструкция. Цементирование выполняется только при помощи цемента, не содержащего эвгенол.

Изготовление вкладок Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниров

Оттиск заполняется твердым каменным пластиком и удаляется после полного застывания модели. После заливки поднутрений на модель необходимо нанести разделительное вещество, не содержащее масла. Слой за слоем на модели формируется вкладка инлей, при этом сначала формируются апроксимальный и глубокий окклюзионные участки. Толщина каждого отдельного слоя не должна превышать 2 мм, его отверждение выполняется отдельно посредством любой имеющейся на рынке полимеризационной лампы. Затем готовая вкладка снимается с рабочей модели. Ее следует обрезать и отполировать до блеска. Далее вкладку необходимо тщательно очистить водой с мылом, промыть струей воздуха/воды и высушить.

Установка вкладок Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниров

Удалить временную пломбу и очистить полость. Перед очисткой и сушкой подготовленной поверхности зуба необходимо надеть раббердам. Для проверки точности следует слегка надавить на вкладку. Не применять силу. При необходимости для улучшения прилегания нужно подрезать контактные поверхности. При установке вкладки нельзя проверять окклюзию и артикуляцию, так как это может привести к перелому. Протравливание и склеивание в соответствии с инструкциями производителя.

Ремонт пломбы

Фиксация пломбы осуществляется имеющимся в продаже фиксирующим композитным материалом с двойным отверждением. Соблюдайте инструкции производителя.

Применяемые стандарты

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ Р 56924-2016; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Стерилизация, очистка и дезинфекция

Изделие нестерильное, стерилизация не требуется, не подвергаются этапам дезинфекции.

Для предотвращения загрязнения работать в перчатках. После использования композитного материала, необходимо протереть шприц влажной салфеткой, плотно его закрыть и хранить в условиях, указанных в инструкции по применению.

Комплект поставки медицинского изделия

Композитный материал стоматологический «Zenchroma» (необходимый оттенок):

- Композитный материал стоматологический «Zenchroma» оттенок (необходимый оттенок) в шприце -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Композитный материал стоматологический «Zenchroma» поставляется в шприце. Шприц (1 шт.) вместе с инструкцией по применению (1 шт.): упакованы в потребительскую упаковку из картона.

Технические характеристики медицинского изделия.

Характеристики	Значение
Внешний вид	Пастообразная масса без посторонних веществ.
Оттенок	При визуальном рассмотрении без увеличения должен быть равномерно окрашен пигментами.
Интенсивность света для отверждения	Не менее 650 мВт/см ²
Чувствительность к свету	Материал должен быть однородным после 40-секундного облучения
Длина волны для отверждения	350–500 нм
Время отверждения*	40 ± 1 с
Глубина отверждения	1,5- 2,0 мм
Водопоглощение	Не более 40,0 мкг/мм ³
Растворимость в воде	Не более 7,5 мкг/мм ³
Состав наполнителя	75% по массе (53 % по объему) наполнителя с диапазоном размеров частиц от 0,005 до 3,0 мкм.

Рентгеноконтрастность	$\geq 100 \% \text{ Al } (2,0 \text{ мм})$ Рентгеноконтрастность заданного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины
-----------------------	--

*- На слой при использовании для полимеризации обычной галогенной или светодиодной лампы. Световод должен находиться как можно ближе к поверхности.

Материалы

Основные компоненты медицинского изделия представлены ниже. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Композитный материал стоматологический	Стекланный порошок
	Уретандиметакрилат,
	Бисфенол А диглицидметакрилат (Bis-GMA)
	Тетраметилендиметакрилат

Маркировка медицинского изделия

Ниже приводится расшифровка обозначений, которые могут присутствовать на упаковке изделия.

Расшифровка символов	
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Соответствует Директиве CE
	Маркировка обозначения оттенка (Universal)
	Только для использования стоматологами.
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения могут считаться компонентами лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения:

- При температуре от + 10°C до +28°C
 - Относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
 - Атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.
- Хранить вне досягаемости детей. Избегайте прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды: 18-25 °C;
- Диапазон температур при использовании: в ротовой полости соответствуют температуре тела человека 36- 42°C;
- Относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- Атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

После применения необходимо плотно закрывать шприц. Перед применением композитный материал стоматологический должен иметь комнатную температуру. Чтобы избежать блокирования отверстия, необходимо слегка втянуть поршень шприца.

Условия транспортировки

- при температуре от -10°C до +40°C

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

Композитный материал стоматологический транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов.

Срок годности

Срок годности Композитный материал стоматологический «Zenchroma» составляет 7 лет.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо.

Обнаружение и устранение проблем

Проблема	Причина	Способ решения
Композитный материал не отверждается должным образом	Недостаточная выходная мощность светотверждающей лампы	Проверить выходную мощность света и при необходимости заменить источник света
	Диапазон длины волны излучения светотверждающей лампы недостаточный	Проконсультироваться с производителем лампы по вопросу отверждения. Рекомендуемый диапазон длин волн: 350–500 нм
Консистенция композитного материала в шприце липкая и мягкая, в шприце отделяется бесцветная жидкость	Материал хранился в течение длительного времени при неправильной температуре	Соблюдать условия хранения. Хранить при 10–28°C
	Материал слишком долго хранился в шприце при повышенной температуре	Не храните шприц при повышенной температуре более одного часа для одного применения
Композитный материал в шприце слишком твердый и плотный	Материал хранился при температуре меньше 10 °C в течение длительного периода времени	Перед применением необходимо согреть композитный материал до комнатной температуры; при необходимости использовать подогреватель для шприцев
	Шприц плохо запечатан, композит частично отвержден	Всегда плотно закрывайте шприц после использования композитного материала
Вкладка инлей/онлей не удерживается должным образом при установке	Пломба слишком непрозрачная, чтобы ее можно было закрепить только светотверждаемым	Использовать фиксирующий композитный материал с двойным отверждением

	композитным материалом	
Композитный материал не полимеризуется полностью	Слои композитного материала наносятся слишком толстыми для каждого цикла отверждения	Максимальная толщина каждого слоя должна составлять 2,0 мм
Пломба выглядит слишком желтой	Недостаточное отверждение слоя композитного материала	Повторите цикл экспозиции несколько раз; 40 с

Информация о программном обеспечении медицинского изделия

Композитный материал стоматологический не содержит в себе программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию или применение по назначению.

Требования по утилизации медицинского изделия

Согласно классификации медицинских отходов Композитный материал стоматологический относится к классу Б в соответствии СанПин 2.1.3684-21.

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

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийная информация

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.

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Композитный материал стоматологический «Stark»

Производитель:

Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)
Кессельбоденштрассе 5, 85391, Аллерсхаузен, Германия
(Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия)

Место производства:

Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)
Кессельбоденштрассе 5, 85391, Аллерсхаузен, Германия
(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

Наименование медицинского изделия

3) Композитный материал стоматологический «Stark» оттенок «Universal», в составе:

- Композитный материал стоматологический «Stark» оттенок «Universal» (2г) в шприце . – 1 шт.;
- Насадка для нанесения композитного материала – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение, описание и принцип действия медицинского изделия

Предназначен для выполнения реставрации передних, задних и боковых зубов, а также для изготовления вкладок Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниров, кроме того, применяется для восстановления культи зуба или для расширенной герметизации фиссур.

Композитный материал стоматологический «Stark» (далее по тексту Stark, композитный материал, композит) — это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал для создания реставраций класса I и класса II. Композит способен создавать цветовую имитацию опавых оттенков. Толщина каждого отдельного слоя при проведении манипуляций не более 4 мм., что экономит пользователю много времени при заполнении глубоких полостей.

Композитный материал стоматологический совместим с организмом и щадяще воздействует на десны.

Насадка для нанесения композитного материала предназначена для оптимизации дозирования композитного материала и его нанесения.

Поставляется в шприце (2 г).

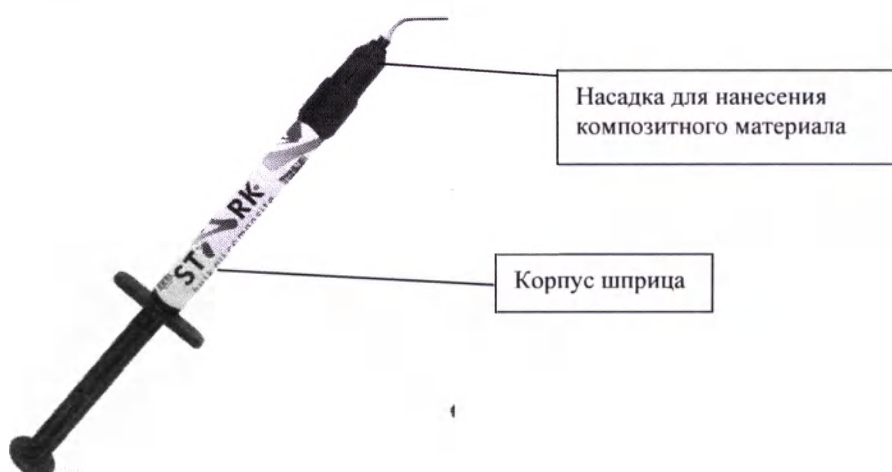


Рис. 1. Композитный материал стоматологический «Stark» в шприце.

Показания

- Прямые реставрации зубов. I и II класса по Блэку.
- Применение в качестве вкладок Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниров
- Расширенная герметизация фиссур моляров и премоляров.
- Восстановление культи зуба.
- Шинирование шатающихся зубов.
- Подкладка под пломбу – в качестве первого слоя для полостей класса I и II

Противопоказания

Если у пациента существует аллергия на какой-либо компонент композитного материала стоматологического или повышенная чувствительность к нему, его нельзя использовать или использование разрешается только под медицинским наблюдением врача стоматолога. Перед применением композитного материала стоматолог должен учитывать известные взаимодействия и перекрестные реакции композитного материала стоматологического с другими материалами, уже находящимися в полости рта пациента.

Побочные эффекты

При надлежащем применении композитного материала стоматологического нежелательные побочные эффекты возникают крайне редко. Однако нельзя полностью исключить реакции иммунной системы (аллергия) или местный дискомфорт.

Чтобы предотвратить возможные реакции пульпы в полостях, где обнажается дентин, пульпа должна быть надежно защищена.

Предупреждения

Может вызвать аллергическую кожную реакцию. Необходимо использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.

Хранить вне досягаемости детей.

Композитный материал стоматологический разработан специально для описанного диапазона применения. Композитный материал стоматологический необходимо использовать в соответствии с описанием в инструкции.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным обращением или обработкой материала.

Взаимодействие с другими веществами

Поскольку вещества, содержащие фенол (например, эвгенол), ингибируют полимеризацию, не использовать подкладочные материалы под пломбу (например, эвгеноловые цементы на основе оксида цинка), содержащие подобные вещества.

Информация о потребителе: применяются в стоматологии квалифицированными врачами-стоматологами

Популяция пациентов: для использования у взрослых/детей, мужчин/женщин.

Область применения: стоматологические кабинеты, клиники, медицинские учреждения

Инструкция по применению:

Подготовительные меры:

Перед началом лечения необходимо очистить зуб при помощи полировочной пасты без фтора.

1. Подготовка полости

Для адгезивных методик, как правило, применяется минимально инвазивная подготовка полости. Все края эмали в передней области должны быть скошены. Края эмали в задней части не скашиваются, необходимо избегать срезов. Полость очистите путем обработки водой, затем удалите все остатки и высушите. Полость должна быть изолирована. Желательно установить раббердам.

2. Защита пульпы/подкладочный материал под пломбу

Если применяется адгезивный материал для эмали и дентина, подкладочный материал под пломбу не требуется. Очень глубокие участки полости, прилегающие к пульпе, должны быть покрыты материалом из гидроксида кальция.

3. Апроксимальные контактные площадки

При заполнении апроксимальных участков полости установите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее.

4. Адгезивная система

Необходимо осуществить протравку и приклеивание в соответствии с инструкциями производителя.

5. Применение композитного материала стоматологического Stark

Зафиксируйте насадку для нанесения композитного материала на шприце, повернув ее по часовой стрелке. Нанесите слои композитного материала толщиной не более 4 мм непосредственно в полость, используя насадки для нанесения композитного материала. Из гигиенических соображений насадки для нанесения композитного материала следует использовать только один раз, а затем выбрасывать. Избегайте пузырьков воздуха при нанесении материала. Тщательно намочите подготовленные поверхности зубов. Полимеризуйте каждый слой с помощью обычной установки для полимеризации в течение 20 секунд, удерживая световод как можно ближе к поверхности. Во время полимеризации на поверхности материала образуется дисперсионный слой. Этот слой нельзя растирать или снимать. Он образует связь со слоем композитного материала, нанесенным впоследствии или для создания эстетических выступов. В качестве альтернативы, композитный материал стоматологический

может быть нанесен тонким слоем для формирования вкладыша на незащищенном дентине. Материал может быть полимеризован в слоях толщиной до 4 мм.

Отделка

Композитный материал стоматологический может быть обработан и отполирован непосредственно после полимеризации. Для отделки используйте чистовые алмазные инструменты, гибкие диски, силиконовые полировщики и полировочные щетки. Проверьте прикус и артикуляцию. При необходимости отшлифовать, чтобы избежать преждевременных или отклоняющих контактов на поверхности начинки.

Вкладки Inlay (инлей), Onlay (онлей) и виниров

Крупноразмерные дефекты в области жевательной группы зубов, где отреставрированный участок подвергается сильному жевательному давлению, устраняются при помощи вкладок типа инлей или онлей. Тип инлей применяется при неповрежденных бугорках зубов на окклюзионной поверхности, а онлей – если бугоркам требуется восстановление.

Этот тип пломбы создается в два этапа. Сначала с зуба снимают слепок, и в полость помещают временную пломбу. По оттиску создают гипсовую модель, на которую послойно накладывают реставрационный материал. Каждый слой светоотверждают. Затем временную пломбу удаляют, и в полость вклеивают инлей или онлей с помощью адгезива и крепежного компонента.

Этот метод также может быть использован для изготовления виниров из композитов для фронтальной группы зубов в качестве альтернативы керамическим коронкам.

Применяемые стандарты

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009;ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ Р 56924-2016; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Стерилизация, очистка и дезинфекция

Изделие нестерильное, стерилизация не требуется, не подвергаются этапам дезинфекции.

Насадка для нанесения композитного материала является одноразовой и после использования ее необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

Для предотвращения загрязнения работать в перчатках. После использования композитного материала, необходимо протереть шприц влажной салфеткой, плотно его закрыть и хранить в условиях ,указанных в инструкции по применению.

Комплект поставки медицинского изделия

- Композитный материал стоматологический «Stark» (необходимый оттенок) в шприце .
– 1 шт.;
- Насадка для нанесения композитного материала – 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Композитный материал стоматологический «Stark» поставляется в шприце. Насадки для нанесения композитного материала в количестве 10 шт (упакованы в пакет из полиэтилена) вместе со шприцем (1 шт) и инструкцией по применению (1 шт.) упакованы в потребительскую упаковку из картона.

Технические характеристики медицинского изделия.

Характеристики	Значение
Внешний вид	Пастообразная масса без посторонних веществ.
Оттенок	При визуальном рассмотрении без увеличения должен быть равномерно окрашен пигментами.
Интенсивность света для отверждения	Не менее 1200 мВт/см ²
Чувствительность к свету	Материал должен быть однородным после 20-секундного облучения
Длина волны для отверждения	350-500 нм
Время отверждения*	20 ± 1 с
Глубина отверждения	1,5- 4,0 мм
Водопоглощение	Не более 40,0 мкг/мм ³
Растворимость в воде	Не более 7,5 мкг/мм ³
Состав наполнителя	77 % по массе (57% по объему) наполнителя с диапазоном размера частиц 0,005-40 мкм
Рентгеноконтрастность	≥100% Al (2,0 мм) Рентгеноконтрастность заданного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины

Материалы

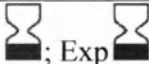
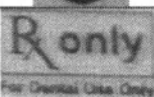
Основные компоненты медицинского изделия представлены ниже. Полный список материалов представлен по запросу.

Композитный материал стоматологический	Уретандиметакрилат
	Тетраметилендиметакрилат
	Камфорохинон
	Пигменты

Примечание: не содержит Bis-GMA

Маркировка медицинского изделия

Ниже приводится расшифровка обозначений, которые могут присутствовать на упаковке изделия.

Расшифровка символов	
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Соответствует Директиве СЕ
	Маркировка обозначения оттенка (Universal)
	Только для использования стоматологами.
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения могут считаться компонентами лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения:

- При температуре от + 1°C до +26°C
 - Относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
 - Атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.
- Хранить вне досягаемости детей. Избегайте прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды: 18-25 °C;
- Диапазон температур при использовании: в ротовой полости соответствуют температуре тела человека 36- 42°C;
- Относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- Атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

После применения необходимо плотно закрывать шприц. Перед применением композитный материал стоматологический должен иметь комнатную температуру. Чтобы избежать блокирования отверстия, необходимо слегка втянуть поршень шприца.

Условия транспортировки

- при температуре от -10°C до +40°C
- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Композитный материал стоматологический транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов.

Срок годности

Срок годности Композитный материал стоматологический «Stark» составляет 4 года.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо.

Обнаружение и устранение проблем

Проблема	Причина	Способ решения
Композитный материал не отверждается должным образом	Недостаточная выходная мощность светотверждающей лампы	Проверить выходную мощность света и при необходимости заменить источник света
	Диапазон длины волны излучения светотверждающей	Проконсультироваться с производителем лампы по

	лампы недостаточный	вопросу отверждения. Рекомендуемый диапазон длин волн: 350–500 нм
Композитный материал в шприце слишком твердый и плотный	Материал хранился в течение длительного времени при неправильной температуре	Соблюдать условия хранения. Хранить при 1–26°C. Перед применением необходимо согреть композитный материал до комнатной температуры; при необходимости использовать подогреватель для шприцев
	Шприц плохо запечатан, композит частично отвержден	Всегда плотно закрывайте шприц после использования композитного материала
Композитный материал не полимеризуется полностью	Слои композитного материала наносятся слишком толстыми для каждого цикла отверждения	Максимальная толщина каждого слоя должна составлять 4,0 мм
Пломба выглядит слишком желтой	Недостаточное отверждение слоя композитного материала	Повторите цикл экспозиции несколько раз; 20 с

Информация о программном обеспечении медицинского изделия

«Композитный материал стоматологический» не содержит в себе программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию или применение по назначению.

Требования по утилизации медицинского изделия

Согласно классификации медицинских отходов Композитный материал стоматологический относится к классу Б в соответствии СанПин 2.1.3684-21.

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

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийная информация

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.

Рекламация

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

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

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

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

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ»]

[Штамп: Номер в реестре нотариальных действий: Н 1523/2022]

[Логотип компании «Президент Дентал ГмбХ»]

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), Германия

ФЕДАТ ГЁКТАС (VEDAT GOKTAS)

/подпись/

09.09.2022 г.

[Штамп: «Президент Дентал ГмбХ»]

Кессельбоденштрассе, 5 – 85391 Аллерсхаузен

(Kesselbodenstr. 5 – 85391 Allershausen)

Тел.: 0 81 66 - 38 99 820

Факс: 0 81 66 - 38 99 821

www.presidentdental.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«КОМПОЗИТНЫЙ МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ»

«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 468720
БИК: GENODEF1M01
Получатель:
«Президент Дентал ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Место нахождения: Аллерсхаузен
Ид. номер плательщика налога с оборота:
DE 279982845
Номер налогоплательщика: 143/172/11717
Номер в Торговом реестре (часть Б):
209018

Номер в реестре регистрации
нотариальных действий Н 1523 от 13.09.2022 г.

Нотариус Арне Хенн (Arne Henn)
Германн-Зак-Штр., 3, 80331 Мюнхен
(Hermann-Sack-Str. 3 80331 München)
Тел.: (089) 290 916-0, факс: -66
info@notarhenn.de

Делопроизводитель:

Файл: TX000003 Акт: «Президент
Дентал» – Завершения Дата: вторник,
13 сентября 2022 г.

1. Удостоверяю, что

- Господин Федат Гёктас, родившийся 1 ноября 1970 г. в г. Арпачай, Турция, проживающий по адресу: 80805 Мюнхен, удостоверивший свою личность предъявлением своего турецкого загранпаспорта; подтвердил сегодня, что имеющаяся на представленном документе подпись поставлена лично им.

2. Кроме того, согласно запросу удостоверяю, что 12.09.2022 г. в участковом суде Мюнхена я ознакомился с записями в торговом реестре за № HRB 209018. Я удостоверяю, что

а)

компания «Президент Дентал ГмбХ»,
местонахождение: Аллерсхаузен, зарегистрированная участковым судом Мюнхена за
номером HRB 209018,
фактический адрес: Кессельбоденштрассе, 5, 85391 Аллерсхаузен,
зарегистрирована в торговом реестре;

б) вышеуказанный господин Федат Гёктас – как управляющий директор – обладает полномочиями единоличного представительства; и

в) господин Федат Гёктас вправе действовать от имени «Президент Дентал ГмбХ» и от своего имени и/или в качестве представителя третьей стороны (освобожден от каждого из двух ограничений, предусмотренных параграфом 181 ГК ФРГ).

3. Я, нотариус, удостоверяю, что не осуществлял деятельность по поручению подписантов документа, а выступал исключительно в качестве нотариуса в рамках своих служебных полномочий.

Мюнхен, тринадцатое сентября две тысячи двадцать второго года

/подпись/

Арне Хенн, нотариус
Германн-Зак-Штр., 3, 80331 Мюнхен
Тел.: (089) 290 916 -0; факс: -66
info@notarhenn.de

[Тисненная печать: АРНЕ ХЕНН, НОТАРИУС В МЮНХЕНЕ]

Примечания:

- Нотариальная деятельность ограничивается удостоверением подлинности подписи путем заверения. В отличие от засвидетельствования, нотариус не проверяет на регулярной основе юридическое содержание.
- Использование за границей требует наличия заверения соответствия копии документа подлиннику в форме апостиля – получаемого у председателя земельного суда Мюнхена I, Прильмайерштр., 7, 80316 Мюнхен (Prielmayerstr. 7, 80316 München) – или официальной легализации. Получатель заверенного документа должен это знать или запросить соответствующую информацию.

Оригинал передан господину Целику (Celik);

Простая копия:

☒ Подписавшемуся (1).

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Арне Хенном, нотариусом
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса в Мюнхене Арне Хенна.

Удостоверено

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 5. в Мюнхене | 6. 14 сентября 2022 г. |
| 7. Председателем земельного суда Мюнхена I | |
| 8. за № 910 а 10985/2022 | |
| 9. Печать: | 10. Подпись: |
| | От имени и по поручению |
| | /подпись/ |
| | Анна Циогоу (Anna Ziogou), |
| | старший секретарь управления юстиции |

[Гербовая печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД МЮНХЕНА I * БАВАРИЯ]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-2-1589
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Документ прошнурован, пронумерован
и скреплен печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус