



УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

Генеральный директор / (General Director)

Майке Вассманн / (Mike Wassmann)

«Бисико Билефельдер Денталсиликон

ГмбХ&Ко.КГ», Германия («Bisico Bielefelder

Dentalsilicone GmbH & Co.KG»)

дата/date «15» Авг 2024 г.

подпись / signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие/

INSTRUCTIONS FOR USE of the medical device

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ BISICO PROVI TEMP K ДЛЯ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВРЕМЕННЫХ КОРОНОК И МОСТОВ**

**DENTAL MATERIAL BISICO PROVI TEMP K FOR THE MANUFACTURE
AND FIXATION OF TEMPORARY CROWNS AND BRIDGES**

производства компании Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ
(Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG), Германия

Версия 2-IU/2024

Настоящая Инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия Материал стоматологический Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов (далее по тексту – медицинское изделие, материал стоматологический Bisico Provi Temp K, материал для изготовления временных коронок и мостов), производства Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ / Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG (далее по тексту – производитель, компания Bisico) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме в соответствии с требованиями следующих нормативно-правовых актов Российской Федерации:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24 ноября 2020 года) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н (с изменениями на 20 ноября 2020 года) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.03.2020 № 206н (с изменениями на 22 апреля 2021 года) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации (утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 24.08.2018 года).

Оглавление

1.	Сведения о производителе, уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации и нотифицированном органе по сертификации продукции.....	5
1.1.	Сведения о производителе.....	5
1.2.	Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ.....	5
1.3.	Нотифицированный орган по сертификации продукции.....	5
2.	Общие сведения.....	6
2.1.	Наименование медицинского изделия.....	6
2.2.	Назначение медицинского изделия.....	6
2.3.	Область применения медицинского изделия.....	6
2.4.	Показания к применению медицинского изделия.....	6
2.5.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	6
2.6.	Целевая категория пациентов.....	6
2.7.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	6
2.8.	Риски применения медицинского изделия.....	6
2.8.1.	Противопоказания.....	6
2.8.2.	Возможные побочные действия.....	7
2.8.3.	Меры предосторожности.....	7
2.9.	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	7
2.10.	Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с врачом.....	7
2.11.	Частота и особенности использования медицинского изделия.....	7
3.	Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия.....	7
3.1.	Описание медицинского изделия.....	8
3.2.	Принцип действия.....	10
3.3.	Технические характеристики медицинского изделия.....	10
3.4.	Химический состав.....	11
4.	Классификация медицинского изделия.....	12
4.1.	Класс потенциального риска.....	12
4.2.	Код по классификации Универсальной системы номенклатуры медицинских устройств (UMDNS).....	12
4.3.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.....	12
4.4.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия:.....	12
5.	Данные для разработки и производства медицинского изделия.....	12
5.1.	Международные сертификаты и декларации.....	12
5.2.	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	12
6.	Данные для применения медицинского изделия.....	13
6.1.	Способ применения.....	13

6.2.	Порядок применения пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10	15
7.	Стерильность	16
8.	Дезинфекция	16
9.	Данные для эксплуатации медицинского изделия	16
9.1.	Условия эксплуатации	16
9.2.	Условия транспортировки и хранения	16
9.3.	Упаковка	17
9.3.1.	Индивидуальная упаковка	17
9.3.2.	Потребительская упаковка	17
9.3.3.	Групповая (транспортная) упаковка	17
9.4.	Маркировка	18
9.4.1.	Маркировка индивидуальной упаковки	18
9.4.2.	Маркировка потребительской упаковки	18
9.4.3.	Маркировка групповой (транспортной) упаковки	19
9.4.4.	Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия 20	
9.5.	Комплект поставки медицинского изделия	20
9.5.1.	Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1	21
9.5.2.	Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2	21
9.5.3.	Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A3	22
9.5.4.	Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, максимально белый	22
10.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	23
11.	Гарантийные обязательства	23
12.	Рекламация	23
13.	Утилизация или уничтожение медицинского изделия	23
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	25
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2	26
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3	31

1. Сведения о производителе, уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Производитель (изготовитель)	Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG)
Адрес	Johanneswerkstr, 3, 33611, Bielefeld, Germany, Германия
Сайт /	https://www.bisico.de/en/
E-mail	info@bisico.de
Тел.:	+49 (0) 521 8 01 68 00
Факс	+49 (0) 521 8 01 68 01

1.2. Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»
Адрес	125315, Москва, ул. Часовая, д.24, комната 12-17 этаж 1
Тел.:	+7(495) 504-10-64
E-mail:	-

1.3. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	Компания по сертификации и аудиту Медицинских изделий DNV МЕДСЕРТ ГмбХ, Пилатуспул 2-20355, Гамбург Германия (MEDCERT Zertifizierungs – und Prüfungsgesellschaft Für die Medizin GmbH, Platuspool 2-20355, Hamburg, Germany)
Номер нотифицированного органа	0482

2. Общие сведения

2.1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов.

Полное наименование и состав медицинского изделия см. в Приложении 1 к настоящему документу.

2.2. Назначение медицинского изделия

Для изготовления временных коронок и мостовидных протезов, предназначенных для использования до момента изготовления постоянного протеза.

2.3. Область применения медицинского изделия

Зубное протезирование. Для использования в стоматологических кабинетах и зуботехнических лабораториях медицинских учреждений.

2.4. Показания к применению медицинского изделия

Материал стоматологический Bisico Provi Temp К показан для изготовления временных коронок и мостовидных протезов, предназначенных для использования до момента изготовления постоянного протеза.

2.5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие может использоваться только квалифицированными стоматологами.

2.6. Целевая категория пациентов

Медицинское изделие может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Стоматолог самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование медицинского изделия в конкретном клиническом случае.

2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.8. Риски применения медицинского изделия

2.8.1. Противопоказания

- Медицинское изделие нельзя использовать при наличии известных аллергий на эфир метакриловой кислоты.

- Изделия из материала стоматологического Bisico Provi Temp К (коронки, мостовидные протезы) используются только в качестве временных протезов, а не в качестве постоянных протезов.

- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акрилаты.

2.8.2. Возможные побочные действия

- У пациентов с повышенной чувствительностью может возникнуть аллергическая реакция на вещества, входящие в состав основы и катализационной пасты.

- При контакте с кожей возможна сенсибилизация.

2.8.3. Меры предосторожности

- Не использовать по истечении срока годности.

- Не оставлять никаких остатков материала для изготовления коронок и мостов в борозде, на зубе или в ротовой полости.

- Не проглатывать материал. В случае нечаянного проглатывания, при возникновении жалоб или ухудшении самочувствия необходимо обратиться к врачу.

- Избегать попадания в глаза. В случае попадания в глаза, при неосторожном обращении, необходимо без промедления промыть глаза проточной водой. При возникновении жалоб или ухудшении самочувствия необходимо обратиться к врачу.

- Избегать попадания на кожу, слизистую оболочку. При попадании на кожу сразу же смыть водой с мылом. При возникновении жалоб или ухудшении самочувствия необходимо обратиться к врачу.

- Не вдыхать пыль, образующуюся при шлифовании. Механическую обработку изделий из материала стоматологического Bisico Provi Temp K следует производить только в защитных очках и маске и при включенной вытяжке.

- Материал стоматологический Bisico Provi Temp K не содержит метилметакрилаты, но содержит другие акрилаты. У чувствительных пациентов нельзя исключить сенсибилизацию вследствие применения материала стоматологического Bisico Provi Temp K. При появлении аллергических реакций использование материала стоматологического Bisico Provi Temp K необходимо прекратить.

2.9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

Материал стоматологический Bisico Provi Temp K в картридже используется вместе с наконечником для смешивания светло-голубым и пистолетом-дозатором Bisico Dispenser 4/10.

2.10. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с врачом

Потребителю не нужно консультироваться с врачом. Применение материала для изготовления временных коронок и мостов осуществляется только медицинским персоналом (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.11. Частота и особенности использования медицинского изделия

Материал стоматологический Bisico Provi Temp K — это изделие однократного применения. Картридж, содержащий материал (основу и катализационную пасту), является упаковкой материала и поскольку оставшийся в нем материал, может быть применен для другого пациента после замены наконечника для смешивания, то картридж используется неоднократно.

Наконечник для смешивания светло-голубой представлен в комплекте медицинского изделия во множественном количестве и предназначен для однократного применения.

Кроме того, материал, оставшийся в наконечнике для смешивания, затвердевает и не позволяет повторно использовать наконечник.

Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 является изделием многократного применения так как при использовании картридж может быть заменен.

3. Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия

3.1. Описание медицинского изделия

Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1



Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов Bisico Provi Temp K изготовлен на основе многофункциональных метакрилатов.

Материалы для изготовления временных коронок и мостов используются, с одной стороны, для защиты препарированных зубов перед процедурой окончательной фиксации, пока техники изготавливают окончательную реставрацию. С другой стороны, материалы для изготовления временных коронок и мостов дают пациенту и стоматологу представление об окончательной реставрации.

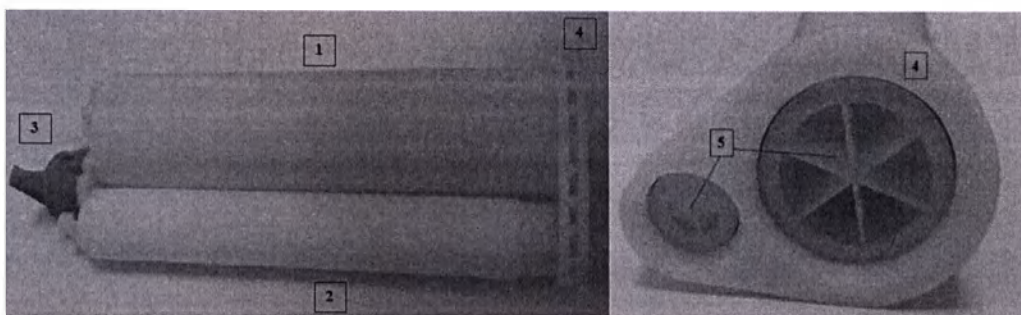
Стойкость цвета сохраняется на весь период эксплуатации медицинского изделия, что соответствует назначению материала для изготовления временных коронок и мостовидных протезов.

Этот материал предлагается следующих оттенков: A1, A2, A3, максимально белый.

В связи с тем, что материал обладает высокой окончательной твёрдостью, оставаясь при этом высокоэластичным, он рекомендуется в особой степени для изготовления больших мостов. Под влиянием ультрафиолетового света данный материал флуоресцирует.

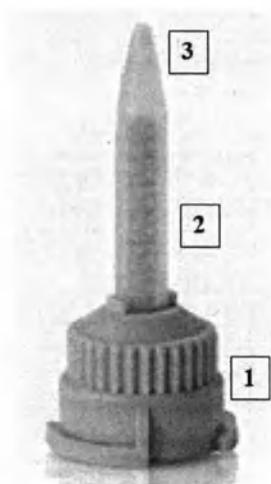
Естественная флуоресценция и прозрачность материала являются оптимальными для реставрации передних зубов. Кроме того, материал не содержит бисфенола А - вещества, потенциально вредного для общего состояния здоровья. Медицинское изделие просто в использовании: легко наносится, обеспечивает отличный блеск даже без полировки, прекрасно фрезеруется с малым образованием пыли. Благодаря своим механическим свойствам временные конструкции, изготовленные из материала стоматологического Bisico Provi Temp K, чрезвычайно стабильны и прочны.

Материалы для временных коронок и мостов поставляются в коммерческих картриджах (базовая и катализационная пасты) для механического смешивания.



1. Цилиндр картриджа (базовая паста); 2. Цилиндр картриджа (катализационная паста); 3. Заглушка; 4. Основание картриджа; 5. Подвижные шайбы картриджа.

Наконечник для смешивания светло-голубой

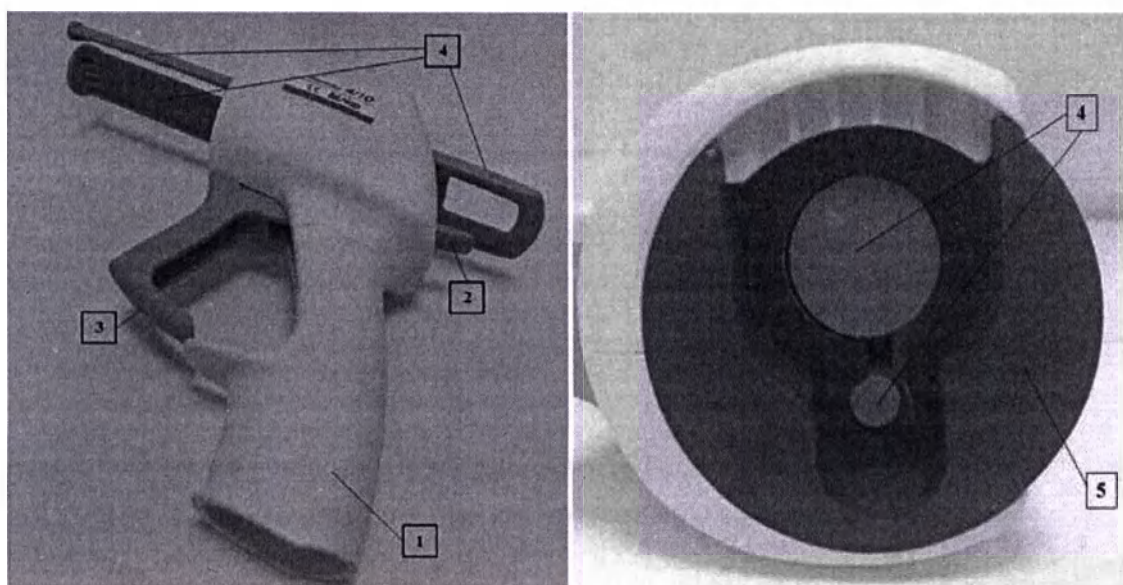


Пластиковое приспособление для работы с картриджами, в виде цилиндра со встроенной внутрь спиралью, вращающейся при механическом выдавливании из картриджа компонентов материала.

Светло-голубое цветовое исполнение соединительного кольца и оранжевый цвет спирального смешивающего элемента имеют функцию обозначения соответствия данного наконечника группе материалов стоматологических Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов.

1. Соединительное кольцо; 2. Спиральный смешивающий элемент; 3. Аппликатор.

Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10



Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 состоит из корпуса с рукояткой и рычагом для осуществления механического нажатия на рабочую часть, рабочей части в виде двух поршней, системы блокировки рычага и рабочей части, а также системы фиксации картриджа.

1. Рукоятка; 2. Клавиша блокировки; 3. Рычаг; 4. Поршни; 5. Фиксатор картриджа.

3.2. Принцип действия

Химическое отверждение при смешивании двух компонентов в соотношении 4:1, при реакции присоединения полифункциональных акрилатов и метакрилатов.

3.3. Технические характеристики медицинского изделия

Основные параметры и характеристики медицинского изделия, его комплектующих представлены в таблицах ниже.

Таблица 1. Параметры и характеристики

Наименование характеристики	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A3	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, максимально белый
Объем	50 мл	50 мл	50 мл	50 мл
Номер по каталогу	73560	73540	73570	73590
Функции компонентов	базовая паста, катализационная паста			
Соотношение при смешивании компонентов	4:1	4:1	4:1	4:1
Модуль упругости не менее	2200 МПа	2200 МПа	2200 МПа	2200 МПа
Рабочее время *	50 ± 5 с	50 ± 5 с	50 ± 5 с	50 ± 5 с
Конечное время твердения, не более	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели
Водопоглощение	не более 40 мкг/мм ³	не более 40 мкг/мм ³	не более 40 мкг/мм ³	не более 40 мкг/мм ³
Водорастворимость	не более 7 мкг/мм ³	не более 7 мкг/мм ³	не более 7 мкг/мм ³	не более 7 мкг/мм ³
Прочность при изгибе	не менее 60 МПа	не менее 60 МПа	не менее 60 МПа	не менее 60 МПа
Адгезионная прочность соединения с металлом для каркаса несъемного зубного протеза, не менее	7,0 МПа	7,0 МПа	7,0 МПа	7,0 МПа
Цветовая насыщенность оттенков по шкале Вита	A1	A2	A3	максимально белый
Коэффициент прозрачности	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %
Цветовая стабильность	без изменения цвета	без изменения цвета	без изменения цвета	без изменения цвета
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB	не более 2,5	не более 2,5	не более 2,5	не более 2,5
Полируемость	Образцы имеют чистую поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике для полирования композитных материалов для временных коронок и мостовидных протезов при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин			

Наименование характеристики	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A3	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, максимально белый
Масса в индивидуальной упаковке: $\pm 0,05$ кг	0,190 кг	0,190 кг	0,190 кг	0,190 кг
Длина картриджа: $\pm 0,5$ мм	126,0 мм	126,0 мм	126,0 мм	126,0 мм
Цилиндр картриджа (базовая паста) диаметр: $\pm 0,5$ мм	25,0 мм	25,0 мм	25,0 мм	25,0 мм
Цилиндр картриджа (катализационная паста) Диаметр: $\pm 0,5$ мм	10,0 мм	10,0 мм	10,0 мм	10,0 мм

* Рабочее время указано для материалов, которые хранились и использовались при температуре 23°C (74°F) и относительной влажности воздуха 50%. Более высокие температуры сокращают данное время, а более низкие – увеличивают.

Таблица 2. Характеристики комплектующих

№ п/п	Наименование характеристики	Наконечник для смешивания светло-голубой	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10
1	Длина, мм	-	не более 195,0
2	Ширина, мм	-	не более 165,0
3	Диаметр фиксатора для картриджа, мм	-	не более 55,0
3	Диаметр кольца наконечника, мм	не более 18,7	-
4	Диаметр аппликатора, мм	не более 5,0	-
5	Высота, мм	не более 60,0	не более 60,0
6	Масса, г	не более 1,9	226,0 $\pm$ 5,0
7	Усилие, необходимое для извлечения материала из картриджа, Н	-	не более 10

3.4. Химический состав

Химический состав базовой пасты 80 %: диметил-п-толуидин, силикагелевый наполнитель, полифункциональные акрилаты, полифункциональные метакрилаты, ненасыщенные сложные эфиры, сложный эфир малеиновой кислоты, пигменты.

Химический состав катализационной пасты 20%: пероксид дибензоила, наполнитель силикагелевый, полифункциональные акрилаты, полифункциональные метакрилаты, ненасыщенные сложные эфиры, сложный эфир малеиновой кислоты.

Примечания:

Готовое изделие представляет собой композитный материал на основе акрилатов и метакрилатов. В результате смешивания компонентов в соотношении 4:1 происходит реакция кроссполимеризации, при которой происходит изменение физической структуры указанных компонентов, но состав веществ, которые входят в готовый, полимеризованный материал остается неизменным.

Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

4. Классификация медицинского изделия

4.1. Класс потенциального риска

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, в соответствии с главой III приложения VIII к Регламенту N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза медицинское изделие Материал стоматологический Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов относится к классу потенциального риска: 2a (Правило классификации 8).

4.2. Код по классификации Универсальной системы номенклатуры медицинских устройств (UMDNS)

16723 - Реставрационные материалы, Стоматология, Коронки и мосты.

4.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

119440 - Материал полимерный для изготовления временных стоматологических коронок/мостовидных протезов.

4.4. Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия:

32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки

5. Данные для разработки и производства медицинского изделия

5.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия: *Материал стоматологический Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов*, соответствует сертифицированной системе менеджмента качества, подтвержденной следующими документами:

1) Сертификатом системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016, регистрационный № 1962GB445220322, выдан 22 марта 2022 года сертификационной и испытательной компанией MEDCERT, срок действия до 23 февраля 2025 года;

2) Сертификатом соответствия требованиям Регламента N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза, выдан 19 декабря 2023 года, сертификационной и испытательной компанией DNV MEDCERT, срок действия до: 08 декабря 2027 года.

5.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Документ №	Название
Регламент (EU) 2017/745	Регламент N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

Документ №	Название
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках системы менеджмента
DIN EN ISO 10993-3:2015-3:2015-02	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
DIN EN ISO 10993-5:2009-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
DIN EN ISO 10993-10:2014-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
DIN EN ISO 15223-1:2017	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:2013-12	Стоматология - Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1641:2010-02	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы
EN ISO 7405:2013-12	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

6. Данные для применения медицинского изделия

6.1. Способ применения

1. Подготовка к изготовлению оттиска

Перед препарированием зуба под коронку или запланированным удалением, выполняется изготовление анатомического оттиска посредством аддитивных силиконовых слепочных масс (модели сохраняют стабильность при хранении) или при помощи альгинатов. Для повышения стабильности временного протеза из оттиска необходимо вырезать межзубные перегородки.

Примечание: Устранить имеющиеся в силиконовом оттиске поднутрения и при необходимости сформировать отводящие каналы.

2. Подготовка картриджа

Снять крышку картриджа (утилизировать, не использовать повторно) и заменить ее на один из прилагаемых наконечников для смешивания. Затем пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 оснащается картриджем, после чего материал можно сразу же наносить.

Примечания:

- Порядок применения пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 приведен ниже в п. 6.2.
- Рекомендуются выбросить первую порцию материала (размером с горошину) из наконечника для смешивания. Это относится к каждому последующему применению материала. После этого смесь готова для применения.

3. Нанесение

Нанесение на анатомический оттиск выполняется путем легкого выдавливания материала из наконечника для смешивания. Во избежание образования воздушных пузырьков всегда оставлять наконечник для смешивания погруженным в материал и заполнять анатомический оттиск снизу.

4. Формование временного протеза

а) Заполните анатомический оттиск в необходимых местах материалом стоматологическим Bisico Provi Temp K.

б) Установите оттиск на подготовленные участки зубов. На выполнение шагов а и б отводится не более 55 секунд (время обработки при 23°C).

в) Через 1-2 минуты (время затвердевания во рту) материал затвердевает, но все еще остается эластичным, и его можно снять с зубов (в качестве альтернативы: через 3-4 минуты при затвердевании на модели).

Примечание:

Реакцию затвердевания необходимо проверять, разместив излишек материала в полости рта (например, с помощью стоматологического зонда) одновременно с установкой оттиска, или, соответственно, на модели. Температура в полости рта оказывает значительное влияние на реакцию затвердевания, и временный слепок можно снять без разрушения только в эластичном состоянии.

5. Затвердевание и обработка

После извлечения временного протеза из анатомического оттиска (или снятия с культы зуба) удаляются излишки материала. Предпочтительно отверждать изделие в горячей (45°C - 55°C) воде (например, в гидрополимеризаторе (вулканизаторе)), а затем обрабатывать. В случае пропуска этого шага отверждение при комнатной температуре должно длиться около 6 минут, лишь по истечении этого времени временный протез можно обрабатывать и полировать до блеска вращающимися инструментами.

Внимание! Не вдыхать шлифовальную пыль, использовать защитную маску или вытяжку!

Примечание:

Образовавшийся под воздействием кислорода воздуха ингибиционный слой на поверхности временных протезов из материала стоматологического Bisico Provi Temp K перед обработкой необходимо удалить подходящим растворителем (например, этиловым спиртом).

6. Фиксация временного протеза

Для фиксации временных протезов из материала стоматологического Bisico Provi Temp K предпочтительно использовать безэвгенольные временные цементы (например, Bisico Provi Bond K). При использовании содержащих эвгенол цементов необходимо помнить о том, что при последующем применении композиционных фиксирующих цементов возможны проблемы с затвердеванием.

7. Ремонт временного протеза

Временные протезы из материала стоматологического Bisico Provi Temp K отличаются высокой механической прочностью. Если несмотря на это временный протез из материала стоматологического Bisico Provi Temp K сломается, рекомендуется использовать следующий метод:

а) Поломка временного протеза вскоре после изготовления: места поломки соединяются при помощи новой порции материала стоматологического Bisico Provi Temp K из картриджа. В качестве альтернативы временный протез можно отремонтировать при помощи текучего композита.

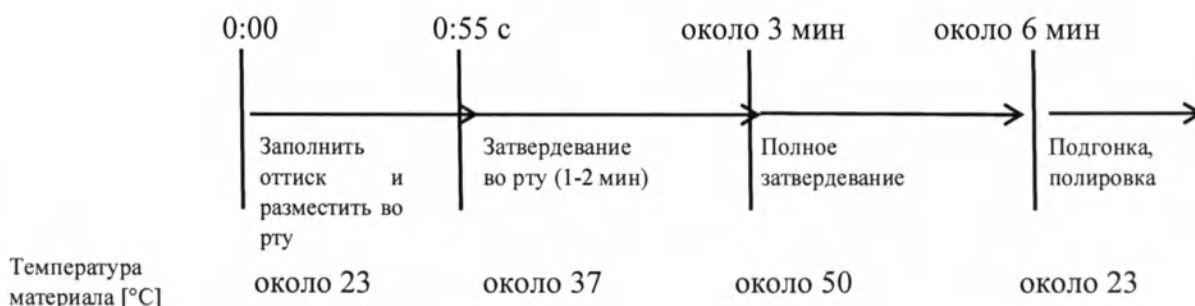
б) Поломка старого временного протеза из материала стоматологического Bisico Provi Temp K: место поломки делается немного шероховатым при помощи фрезы или

пескоструйного аппарата, в месте поломки необходимо предусмотреть подрезы. Препарированное таким образом место поломки соединяется при помощи свежезамешанного материала стоматологического Bisico Provi Temp K. Для ускорения полной полимеризации отремонтированный временный протез можно поместить на несколько минут в воду, температура которой составляет 50°C. В качестве альтернативы на препарированное место поломки можно нанести текучий композит. Для обеспечения полного затвердевания толщина слоя должна составлять максимум 2 мм. Отверждать каждый слой в течение 40 секунд при помощи света.

8. Особые указания

Незатвердевший материал стоматологический Bisico Provi Temp K можно удалить пропитанными спиртом салфетками или при помощи аналогичных растворителей

График обработки и затвердевания материала стоматологического



Примечание: Если полное затвердевание происходит при комнатной температуре, заключительную обработку временного протеза можно выполнять приблизительно через 6 минут (с момента начала смешивания).

6.2. Порядок применения пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10

Каждая упаковка материала стоматологического Bisico Provi Temp K включает в себя картридж и съемные одноразовые наконечники для смешивания светло-голубые.

Картридж представляет собой 2 цилиндра, соединенные у основания. Один из цилиндров содержит базовую пасту, другой катализационную пасту для приготовления массы, готовой к работе. Для получения такой массы используют пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10.

Для подготовки пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 к работе необходимо перевести блокирующую клавишу в верхнее положение и, удерживая ее, отвести поршни давления на всю длину за рукоятку. Отпустить блокирующую клавишу. Повернуть фиксатор картриджа так, чтобы можно было установить картридж. Применяя небольшое усилие, вставить картридж в фиксатор до щелчка и повернуть фиксатор с картриджем в рабочее положение, при этом спаренные поршни давления входят в контакт с подвижными шайбами цилиндров картриджа. Затем необходимо однократно нажать на рычаг, чтобы блокирующая клавиша автоматически перешла в нижнее положение и заблокировала рычаг и картридж. Для продолжения работы необходимо установить на картридж наконечник для смешивания светло-голубой, поставляемый с ним в комплекте. Соединение наконечника для смешивания с картриджем замковое, герметичное с поворотом замка по часовой стрелке на 90°.

ВАЖНО! Перед закреплением наконечника для смешивания, посредством оказания легкого давления на рычаг диспенсера и выдавливания небольшого количества материала,

который нужно затем удалить, необходимо удостовериться в том, что обе пасты (базовая и катализационная) выделяются равномерно.

После этого необходимо перевести блокирующую клавишу в верхнее положение и путем нажатия на рычаг привести поршни в движение. Далее, происходит выдавливание двух компонентов из отверстий картриджа в наконечник для смешивания. В наконечнике для смешивания за счет внутренней спирали происходит смешивание компонентов. Через аппликатор наконечника для смешивания поступает материал полностью готовый к работе.

Затем полученный материал используется для изготовления или починки временной коронки или мостовидного протеза.

После получения необходимого количества материала (завершения работы), наконечник для смешивания светло-голубой оставляют на картридже, используя его в качестве крышки.

7. Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед применением и в процессе эксплуатации не подлежит.

8. Дезинфекция

Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10, как перед первым применением, так и после использования подвергают дезинфекции, путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

9. Данные для эксплуатации медицинского изделия

9.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие Материал стоматологический Bisico Provi Temp К должно эксплуатироваться в условиях стоматологических кабинетов и зуботехнических лабораторий медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 8 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50 %.

После вскрытия картриджа и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. В качестве герметизирующей крышки используют наконечник для смешивания с отвержденным материалом от предыдущего использования.

9.2. Условия транспортировки и хранения

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют при температуре окружающей среды от плюс 8 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50 %.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс

8 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

9.3. Упаковка

9.3.1. Индивидуальная упаковка

Материал для изготовления временных коронок и мостов при производстве упаковывается в герметичную заводскую тару, индивидуальную упаковку - картридж.

Конструкция и качество изготовления индивидуальной упаковки исключают возможность вытекания или случайной экструзии компонентов материала при хранении, а также разрыва упаковки в результате экструзии компонентов при эксплуатации.

Материал и конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает:

- сохранность изделия в течение 3-х лет в условиях хранения: при температуре от плюс 8 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50 %, в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- надежную защиту изделия при нормальном обращении, перевозке и хранении;
- возможность обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена.

9.3.2. Потребительская упаковка

Материал стоматологический Bisico Provi Temp К упаковывается в потребительскую упаковку – в коробку, изготовленную из картона толщиной не менее 0,7 мм. Габаритные размеры коробки (длина x ширина x высота), мм: $125 \pm 5 \times 100 \pm 5 \times 56 \pm 5$, масса, г: не более 260 (без учета массы пистолета-дозатора).

Конструкция потребительской упаковки должна гарантировать защиту от повреждений при транспортировке.

Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов упаковывается совместно с медицинским изделием.

9.3.3. Групповая (транспортная) упаковка

Скомплектованные медицинские изделия в потребительской упаковке, расфасовываются в свободном, необходимом количестве в групповую упаковку: коробку из гофрированного картона различного исполнения, обеспечивающую защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

В групповую (транспортную) упаковку вкладывается один экземпляр Инструкции по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов.

Клапана коробки оклеиваются лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не допускалось.

9.4. Маркировка

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на индивидуальную, потребительскую и групповую (транспортную) упаковки.

9.4.1. Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка картриджа

Маркировка выполнена путем нанесения непосредственно на картридж маркировочной этикетки, содержащей следующую информацию:

- надпись «Provi Temp K, 4:1»;
- краткое описание медицинского изделия на немецком языке «Temporäres Kronen und Brückenmaterial auf BIS-Acrylat-Basis» (материал для изготовления временных коронок и мостов на основе бис-акрилата);
- общий объем материала в картридже;
- буквенно-цифровое обозначение оттенка варианта исполнения;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- логотип производителя;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Регламента N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;
- надпись «Made in Germany»;

Кроме маркировочной этикетки на картридж наносится маркировочный стикер, содержащий:

- цифровой идентификатор договора (заказа);
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием буквенно-цифрового обозначения номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, по истечении которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ММ.ГГГГ;
- штрих-код НIBC;
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

9.4.2. Маркировка потребительской упаковки

На потребительскую упаковку медицинского изделия (картонную коробку) печатным способом нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- надпись «Provi Temp K»;
- краткое описание медицинского изделия на немецком языке «Temporäres Kronen und Brückenmaterial auf BIS-Acrylat-Basis» (материал для изготовления временных коронок и мостов на основе бис-акрилата);
- буквенно-цифровое обозначение оттенка варианта исполнения;
- сведения о комплектности;
- общий объем материала в картридже;
- соотношение при смешивании компонентов;
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;

- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии»;
- символ «Использовать до»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Регламента N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись на английском языке «Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist» (Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу);
- символ «Температурный диапазон» с указанием предельных значений температуры при хранении и транспортировании;
- надпись на английском языке «Made in Germany» (Сделано в Германии).

Кроме маркировочной этикетки на потребительскую упаковку наносится маркировочный стикер, содержащий:

- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием буквенно-цифрового обозначения номера партии;
- символ «Использовать до» по истечении которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ММ.ГГГГ;
- штрих-код HIBC;
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

Маркировочная этикетка на русском языке, наклеиваемая на потребительскую упаковку, содержит следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение цветового оттенка варианта исполнения;
- комплектность;
- надпись «Самотвердеющий материал»;
- указание на обращение к инструкции по применению;
- указание о сроке годности;
- серию и номер Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданное Росздравнадзором;
- наименование производителя;
- наименование, электронный адрес сайта и телефон эксклюзивного дистрибьютора.

9.4.3. Маркировка групповой (транспортной) упаковки

На этикетке групповой (транспортной) упаковки медицинского изделия указываются:

- наименование медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- масса брутто упаковки;
- маркировка CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании).

На групповую (транспортную) упаковку также наносятся символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно».

На дополнительной этикетке, наклеиваемой на групповую (транспортную) упаковку указывается:

- цифровой идентификатор договора (заказа);
- символ «Использовать до» с указанием даты, по истечении которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- символ «Код партии» с указанием буквенно-цифрового обозначения номера партии;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- штрих-код НИБС с указанием каталожного номера продукта, партии и даты окончания срока годности;
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

9.4.4. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Штрих-код НИБС с указанием идентификационной информации о партии медицинских изделий
	Не допускать воздействия солнечного света*
	Не допускать воздействия влаги*
	Хрупкое, обращаться осторожно*
	Уникальный идентификатор изделия

* Наносится на групповую (транспортную) упаковку

9.5. Комплект поставки медицинского изделия

9.5.1. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А1

№ п/п	Наименование	Количество	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А1, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А1, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	
4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости
II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.

9.5.2. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А2

№ п/п	Наименование	Количество	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А2, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А2, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	
4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости
II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.

9.5.3. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А3

№ п/п	Наименование	Количество	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А3, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А3, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	
4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости
II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.

9.5.4. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, максимально белый

№ п/п	Наименование	Количество	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок максимально белый, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок максимально белый, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	
4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости

II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.
-----	---	-------	---------------

10. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонта элементов и комплектующих изделия в течение всего гарантийного срока хранения и эксплуатации.

Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 перед каждым применением подлежит осмотру и проверке надежности фиксации картриджа и блокировки рычага. В случае обнаружения неисправностей, а также в случае деформации или поломки пистолета вследствие падения, пистолет-дозатор использовать нельзя. Он подлежит замене.

11. Гарантийные обязательства

Компания Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH&Co.KG гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 3 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Материал в начатом картридже пригоден для использования до окончания срока его годности.

Срок службы пистолета-дозатора – 3 года. Гарантийный срок эксплуатации пистолета-дозатора 12 месяцев.

12. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов, сообщите наименование медицинского изделия, артикуляционный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 504-10-64.

13. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Медицинское изделие Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов, имеющее истекший срок годности - использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать.

Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных изделий, его комплектующих осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21.

Комплекующие медицинского изделия следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Временные коронки и мосты, изготовленные из Материала стоматологического Bisico Provi Temp K, следует утилизировать как отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов, в составе:

I. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А1, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А1, в картридже 50 мл – 1 шт.
 - 1.2. Наконечник для смешивания светло-голубой – не более 100 шт.
 - 1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов – 1 шт.
 - 1.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – от 1 до 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.
 - 1.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.
2. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А2, в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А2, в картридже 50 мл – 1 шт.
 - 2.2. Наконечник для смешивания светло-голубой – не более 100 шт.
 - 2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов – 1 шт.
 - 2.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – от 1 до 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.
 - 2.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.
3. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А3, в составе:
 - 3.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А3, в картридже 50 мл – 1 шт.
 - 3.2. Наконечник для смешивания светло-голубой – не более 100 шт.
 - 3.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов – 1 шт.
 - 3.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – от 1 до 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.
 - 3.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.
4. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок максимально белый, в составе:
 - 4.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок максимально белый, в картридже 50 мл – 1 шт.
 - 4.2. Наконечник для смешивания светло-голубой – не более 100 шт.
 - 4.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов – 1 шт.
 - 4.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – от 1 до 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.
 - 4.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.

II. Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов – 1 шт./групп. уп.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Инструкция краткая по применению

Материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов (65751)

1. Назначение: Для изготовления временных коронок и мостовидных протезов, предназначенных для использования до момента изготовления постоянного протеза.

2. Описание: Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов Bisico Provi Temp K изготовлен на основе многофункциональных метакрилатов.

Материалы для изготовления временных коронок и мостов используются, с одной стороны, для защиты препарированных зубов перед процедурой окончательной фиксации, пока техники изготавливают окончательную реставрацию. С другой стороны, материалы для изготовления временных коронок и мостов дают пациенту и стоматологу представление об окончательной реставрации.

Стойкость цвета сохраняется на весь период эксплуатации медицинского изделия, что соответствует назначению материала для изготовления временных коронок и мостовидных протезов.

Этот материал предлагается следующих оттенков: A1, A2, A3, максимально белый.

В связи с тем, что материал обладает высокой окончательной твердостью, оставаясь при этом высокоэластичным, он рекомендуется в особой степени для изготовления больших мостов. Под влиянием ультрафиолетового света данный материал флуоресцирует.

Естественная флуоресценция и прозрачность материала являются оптимальными для реставрации передних зубов. Кроме того, материал не содержит бисфенола А - вещества, потенциально вредного для общего состояния здоровья. Медицинское изделие просто в использовании, обеспечивает отличный блеск даже без полировки, прекрасно фрезеруется с малым образованием пыли. Благодаря своим механическим свойствам временные конструкции, изготовленные из материала стоматологического Bisico Provi Temp K, чрезвычайно стабильны и прочны.

Материалы для временных коронок и мостов поставляются в коммерческих картриджах (базовая и катализационная пасты) для механического смешивания.

3. Целевая категория пациентов: Медицинское изделие может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Стоматолог самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование медицинского изделия в конкретном клиническом случае.

4. Информация о потенциальных потребителях: Может использоваться только квалифицированными стоматологами.

5. Химический состав: Химический состав базовой пасты 80 %: диметил-п-толуидин, силикагелевый наполнитель, полифункциональные акрилаты, полифункциональные метакрилаты, ненасыщенные сложные эфиры, сложный эфир малеиновой кислоты, пигменты.

Химический состав катализационной пасты 20%: пероксид дибензоила, наполнитель силикагелевый, полифункциональные акрилаты, полифункциональные метакрилаты, ненасыщенные сложные эфиры, сложный эфир малеиновой кислоты.

Примечания:

Готовое изделие представляет собой композитный материал на основе акрилатов и метакрилатов. В результате смешивания компонентов в соотношении 4:1 происходит реакция кроссполимеризации, при которой происходит изменение физической структуры указанных компонентов, но состав веществ, которые входят в готовый, полимеризованный материал остается неизменным.

Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

6. Противопоказания:

- Медицинское изделие нельзя использовать при наличии известных аллергий на эфир метакриловой кислоты.

- Изделия из материала стоматологического Bisico Provi Temp K (коронки, мостовидные протезы) используются только в качестве временных протезов, а не в качестве постоянных протезов.

- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акрилаты.

7. Показания к применению:

Материал стоматологический Bisico Provi Temp K показан для изготовления временных коронок и мостовидных протезов, предназначенных для использования до момента изготовления постоянного протеза.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

Материал стоматологический Bisico Provi Temp K в картридже используется вместе с наконечником для смешивания светло-голубым и пистолетом-дозатором Bisico Dispenser 4/10.

9. Возможные побочные действия

- У пациентов с повышенной чувствительностью может возникнуть аллергическая реакция на вещества, входящие в состав основы и катализационной пасты.

- При контакте с кожей возможна сенсibilизация.

10. Способ применения

1. Подготовка к изготовлению оттиска

Перед препарированием зуба под коронку или запланированным удалением, выполняется изготовление анатомического оттиска посредством аддитивных силиконовых слепочных масс (модели сохраняют стабильность при хранении) или при помощи альгинатов. Для повышения стабильности временного протеза из оттиска необходимо вырезать межзубные перегородки.

Примечание: Устранить имеющиеся в силиконовом оттиске поднутрения и при необходимости сформировать отводящие каналы.

2. Подготовка картриджа

Снять крышку картриджа (утилизировать, не использовать повторно) и заменить ее на один из прилагаемых наконечников для смешивания. Затем пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 оснащается картриджем, после чего материал можно сразу же наносить.

Примечания:

- Порядок применения пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 приведен в Инструкции краткой по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10.
- Рекомендуется выбросить первую порцию материала (размером с горошину) из наконечника для смешивания. Это относится к каждому последующему применению материала. После этого смесь готова для применения.

3. Нанесение

Нанесение на анатомический оттиск выполняется путем легкого выдавливания материала из наконечника для смешивания. Во избежание образования воздушных пузырьков всегда оставлять наконечник для смешивания погруженным в материал и заполнять анатомический оттиск снизу.

4. Формование временного протеза

- Заполните анатомический оттиск в необходимых местах материалом стоматологическим Bisico Provi Temp K.
- Установите оттиск на подготовленные участки зубов. На выполнение шагов а и б отводится не более 50 секунд (время обработки при 23°C).
- Через 1-2 минуты (время затвердевания во рту) материал затвердевает, но все еще остается эластичным, и его можно снять с зубов (в качестве альтернативы: через 3-4 минуты при затвердевании на модели).

Примечание:

Реакцию затвердевания необходимо проверять, разместив излишек материала в полости рта (например, с помощью стоматологического зонда) одновременно с установкой оттиска, или, соответственно, на модели. Температура в полости рта оказывает значительное влияние на реакцию затвердевания, и временный слепок можно снять без разрушения только в эластичном состоянии.

5. Затвердевание и обработка

После извлечения временного протеза из анатомического оттиска (или снятия с культы зуба) удаляются излишки материала. Предпочтительно отверждать изделие в горячей (45°C - 55°C) воде (например, в гидрополимеризаторе (вулканизаторе)), а затем обрабатывать. В случае пропуска этого шага отверждение при комнатной температуре должно длиться около 6 минут, лишь по истечении этого времени временный протез можно обрабатывать и полировать до блеска вращающимися инструментами.

Внимание! Не вдыхать шлифовальную пыль, использовать защитную маску или вытяжку!

Примечание:

Образовавшийся под воздействием кислорода воздуха ингибиционный слой на поверхности временных протезов из материала стоматологического Bisico Provi Temp K перед обработкой необходимо удалить подходящим растворителем (например, этиловым спиртом).

6. Фиксация временного протеза

Для фиксации временных протезов из материала стоматологического Bisico Provi Temp K предпочтительно использовать безэвгенольные временные цементы (например, Bisico Provi Bond K). При использовании содержащих эвгенол цемента необходимо помнить о том, что при последующем применении композиционных фиксирующих цемента возможны проблемы с затвердеванием.

7. Ремонт временного протеза

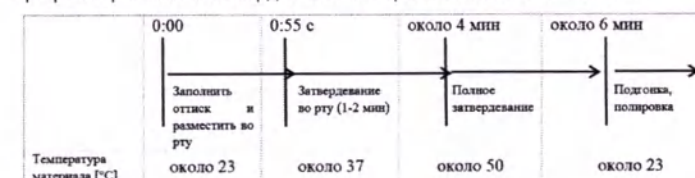
Временные протезы из материала стоматологического Bisico Provi Temp K отличаются высокой механической прочностью. Если несмотря на это временный протез из материала стоматологического Bisico Provi Temp K сломается, рекомендуется использовать следующий метод:

- Поломка временного протеза вскоре после изготовления: места поломки соединяются при помощи новой порции материала стоматологического Bisico Provi Temp K из картриджа. В качестве альтернативы временный протез можно отремонтировать при помощи текучего композита.
- Поломка старого временного протеза из материала стоматологического Bisico Provi Temp K: место поломки делается немного шероховатым при помощи фрезы или пескоструйного аппарата, в месте поломки необходимо предусмотреть подрезы. Препарированное таким образом место поломки соединяется при помощи свежесмешанного материала стоматологического Bisico Provi Temp K. Для ускорения полной полимеризации отремонтированный временный протез можно поместить на несколько минут в воду, температура которой составляет 50 °C. В качестве альтернативы на препарированное место поломки можно нанести текучий композит. Для обеспечения полного затвердевания толщина слоя должна составлять максимум 2 мм. Отверждать каждый слой в течение 40 секунд при помощи света.

8. Особые указания

Незатвердевший материал стоматологический Bisico Provi Temp K можно удалить пропитанными спиртом салфетками или при помощи аналогичных растворителей

График обработки и затвердевания материала стоматологического



Примечание: Если полное затвердевание происходит при комнатной температуре, заключительную обработку временного протеза можно выполнять приблизительно через 6 минут (с момента начала смешивания).

11. Технические характеристики

Таблица 1. Параметры и характеристики

Наименование характеристики	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A3	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, максимально белый
Объем	50 мл	50 мл	50 мл	50 мл
Номер по каталогу	73560	73540	73570	73590
Функции компонентов	базовая паста, катализационная паста			
Соотношение при смешивании компонентов	4:1	4:1	4:1	4:1
Модуль упругости не менее	2200 МПа	2200 МПа	2200 МПа	2200 МПа
Рабочее время *	50 ± 5 с	50 ± 5 с	50 ± 5 с	50 ± 5 с
Конечное время твердения, не более	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели	2 мин при отверждении во рту; 4 мин при отверждении на модели
Водопоглощение	не более 40 мкг/мм ³	не более 40 мкг/мм ³	не более 40 мкг/мм ³	не более 40 мкг/мм ³
Водорастворимость	не более 7 мкг/мм ³	не более 7 мкг/мм ³	не более 7 мкг/мм ³	не более 7 мкг/мм ³
Прочность при изгибе	не менее 60 МПа	не менее 60 МПа	не менее 60 МПа	не менее 60 МПа
Адгезионная прочность соединения с металлом для каркаса несъемного зубного протеза, не менее	7,0 МПа	7,0 МПа	7,0 МПа	7,0 МПа
Цветовая насыщенность оттенков по шкале Вита	A1	A2	A3	максимально белый
Коэффициент прозрачности	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %	15 ± 5 %

Наименование характеристики	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A3	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, максимально белый
Цветовая стабильность	без изменения цвета	без изменения цвета	без изменения цвета	без изменения цвета
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB	не более 2,5	не более 2,5	не более 2,5	не более 2,5
Полируемость	Образцы имеют чистую поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике для полирования композитных материалов для временных коронок и мостовидных протезов при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин			
Масса в индивидуальной упаковке: ± 0,05 кг	0,190 кг	0,190 кг	0,190 кг	0,190 кг
Длина картриджа: ± 0,5 мм	126,0 мм	126,0 мм	126,0 мм	126,0 мм
Цилиндр картриджа (базовая паста) диаметр: ± 0,5 мм	25,0 мм	25,0 мм	25,0 мм	25,0 мм
Цилиндр картриджа (катализационная паста) Диаметр: ± 0,5 мм	10,0 мм	10,0 мм	10,0 мм	10,0 мм

* Рабочее время указано для материалов, которые хранились и использовались при температуре 23°C (74°F) и относительной влажности воздуха 50%. Более высокие температуры сокращают данное время, а более низкие – увеличивают.

Таблица 2. Характеристики комплектующих

№ п/п	Наименование характеристики	Наконечник для смешивания светло-голубой	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10
1	Длина, мм	-	не более 195,0
2	Ширина, мм	-	не более 165,0
3	Диаметр фиксатора для картриджа, мм	-	не более 55,0
3	Диаметр кольца наконечника, мм	не более 18,7	
4	Диаметр аппликатора, мм	не более 5,0	-
5	Высота, мм	не более 60,0	не более 60,0
6	Масса, г	не более 1,9	226,0 ± 5,0
7	Усилие, необходимое для извлечения материала из картриджа, Н	-	не более 10

12. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Материал стоматологический Bisico Provi Temp K должно эксплуатироваться в условиях стоматологических кабинетов и зуботехнических лабораторий медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 8 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50 %.

После вскрытия картриджа и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. В качестве герметизирующей крышки используют наконечник для смешивания с отвержденным материалом от предыдущего использования.

13. Условия транспортировки и хранения

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют при температуре окружающей среды от плюс 8 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50 %. Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 8 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

14. Гарантийные обязательства

Компания Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 3 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Материал в начатом картридже пригоден для использования до окончания срока его годности.

Срок службы пистолета-дозатора – 3 года. Гарантийный срок эксплуатации пистолета-дозатора 12 месяцев.

15. Комплект поставки

Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1

№ п/п	Наименование	Кол-во	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A1, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	
4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10, в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости
II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.

Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2

№ п/п	Наименование	Кол-во	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок A2, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	

4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10, в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости
II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.

Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок А3

№ п/п	Наименование	Кол-во	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок А3, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок А3, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	
4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10, в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости
II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.

Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, максимально белый

№ п/п	Наименование	Кол-во	Примечания
I.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок максимально белый, в составе:		
1.	Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок максимально белый, в картридже 50 мл	1 шт.	
2.	Наконечник для смешивания светло-голубой	не более 100 шт.	
3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	
4.	Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10, в составе: - Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт. - Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 1 шт.	от 1 до 3 шт.	при необходимости
II.	Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов	1 шт.	на групп. уп.

16. Меры предосторожности

- Не использовать по истечении срока годности.
- Не оставлять никаких остатков материала для изготовления коронок и мостов в борозде, на зубе или в ротовой полости.
- Не проглатывать материал. В случае нечаянного проглатывания, при возникновении жалоб или ухудшении самочувствия необходимо обратиться к врачу.

- Избегать попадания в глаза. В случае попадания в глаза, при неосторожном обращении, необходимо без промедления промыть глаза проточной водой. При возникновении жалоб или ухудшении самочувствия необходимо обратиться к врачу.

- Избегать попадания на кожу, слизистую оболочку. При попадании на кожу сразу же смыть водой с мылом. При возникновении жалоб или ухудшении самочувствия необходимо обратиться к врачу.

- Не вдыхать пыль, образующуюся при шлифовании. Механическую обработку изделий из материала стоматологического Bisico Provi Temp K следует производить только в защитных очках и маске и при включенной вытяжке.

- Материал стоматологический Bisico Provi Temp K не содержит метилметакрилаты, но содержит другие акрилаты. У чувствительных пациентов нельзя исключить сенсибилизацию вследствие применения материала стоматологического Bisico Provi Temp K. При появлении аллергических реакций использование материала стоматологического Bisico Provi Temp K необходимо прекратить.

17. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Медицинское изделие Материал стоматологический Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов, имеющее истекший срок годности - использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать.

Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных изделий, его комплектующих осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21. Комплектующие медицинского изделия следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам,

Временный коронки и мосты, изготовленные из Материала стоматологического Bisico Provi Temp K, следует утилизировать как отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

18. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов, сообщите наименование медицинского изделия, артикуляционный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

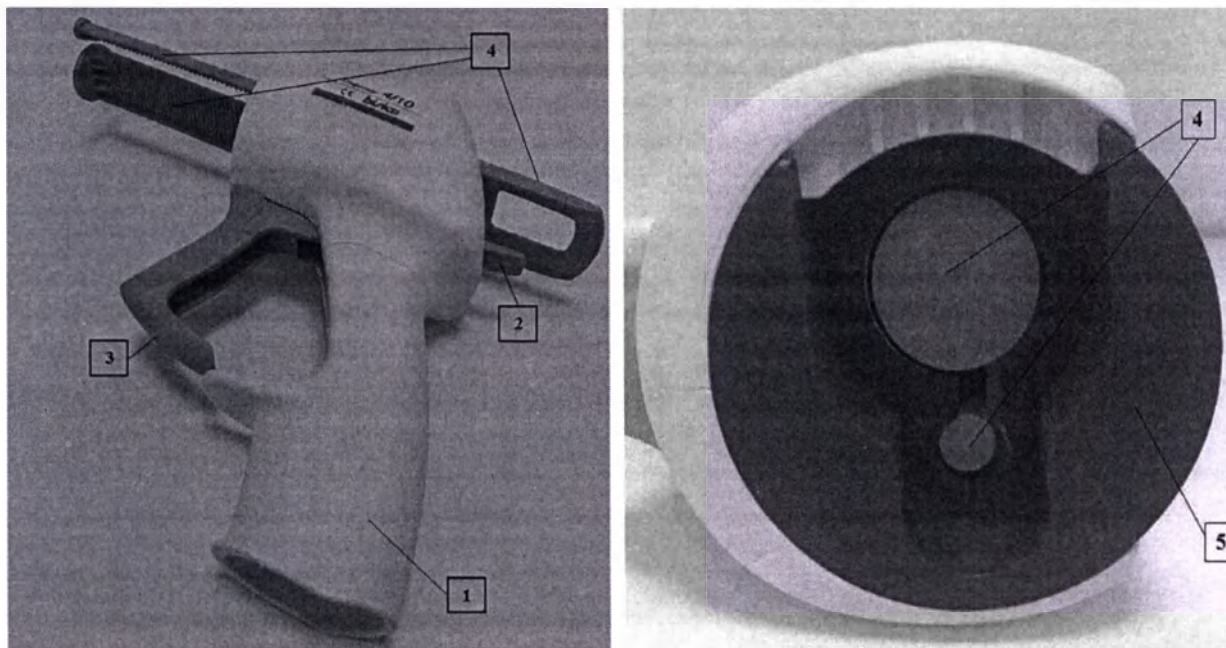
Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел/ф: +7 (495) 504-10-64.

Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 (Art.-№ 02020)

Наименование: Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10

1. Конструкция



Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 состоит из корпуса с рукояткой и рычагом для осуществления механического нажатия на рабочую часть, рабочей части в виде двух поршней, системы блокировки рычага и рабочей части, а также системы фиксации картриджа.

1. Рукоятка; 2. Клавиша блокировки; 3. Рычаг; 4. Поршни; 5. Фиксатор картриджа.

2. Порядок применения пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10

Каждая упаковка материала стоматологического Bisico Provi Temp K включает в себя картридж и съемные одноразовые наконечники для смешивания светло-голубые.

Картридж представляет собой два цилиндра, соединенные у основания. Один из цилиндров содержит базовую пасту, другой катализационную пасту для приготовления массы, готовой к работе. Для получения такой массы используют пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10.

Для подготовки пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 к работе необходимо перевести блокирующую клавишу в верхнее положение и, удерживая ее, отвести поршни давления на всю длину за рукоятку. Отпустить блокирующую клавишу. Повернуть фиксатор картриджа так, чтобы можно было установить картридж. Применяя небольшое усилие, вставить картридж в фиксатор до щелчка и повернуть фиксатор с картриджем в рабочее положение, при этом спаренные поршни давления входят в контакт с подвижными шайбами цилиндров картриджа. Затем необходимо однократно нажать на рычаг, чтобы блокирующая клавиша автоматически перешла в нижнее положение и заблокировала рычаг и картридж. Для продолжения работы необходимо установить на картридж наконечник для смешивания светло-голубой, поставляемый с ним в комплекте. Соединение наконечника для смешивания с картриджем замковое, герметичное с поворотом замка по часовой стрелке на 90°.

ВАЖНО! Перед закреплением наконечника для смешивания, посредством оказания легкого давления на рычаг диспенсера и выдавливания небольшого количества материала, который нужно затем удалить, необходимо удостовериться в том, что обе пасты (базовая и катализационная) выделяются равномерно.

После этого необходимо перевести блокирующую клавишу в верхнее положение и путем нажатия на рычаг привести поршни в движение. Далее, происходит выдавливание двух компонентов из отверстий картриджа в наконечник для смешивания. В наконечнике для смешивания за счет внутренней спирали происходит смешивание компонентов. Через аппликатор наконечника для смешивания поступает материал, полностью готовый к работе.

Затем полученный материал используется для изготовления или починки временной коронки или мостовидного протеза.

После получения необходимого количества материала (завершения работы), наконечник для смешивания светло-голубой оставляют на картридже, используя его в качестве крышки.

3. Дезинфекция

Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10, как перед первым применением, так и после использования подвергают дезинфекции, путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

4. Техническое обслуживание

Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 перед каждым применением подлежит осмотру и проверке надежности фиксации картриджа и блокировки рычага. В случае обнаружения неисправностей, а также в случае деформации или поломки пистолета вследствие падения, пистолет-дозатор использовать нельзя. Он подлежит замене.

5. Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно эксплуатироваться в условиях стоматологических кабинетов и зуботехнических лабораторий медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 8 °C до плюс 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 50 %.

6. Условия транспортирования и хранения

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют при температуре окружающей среды от плюс 8 °C до плюс 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 50 %.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 8 °C до плюс 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

7. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Утилизируйте, если устройство повреждено или имеет видимые признаки износа.

После последнего использования утилизируйте пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 в контейнере для вторичной переработки в чистом состоянии.

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

8. Гарантии производителя

Срок службы пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 – 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации пистолета-дозатора 12 месяцев.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ненадлежащим уходом или неправильным обращением.

9. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения Пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 сообщите наименование медицинского изделия, артикуляционный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 504-10-64.

Die vorstehende, vor mir gefertigte Namensunterschrift von

Frau Maike Wassmann geb. Ludwigs, geb. am 13.05.1959,
-handelnd für die bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG als einzelver-
tretungsberechtigte Geschäftsführerin der persönlich haftenden Gesellschafterin,
der bisico Bielefelder Dentsilicone Verwaltungs-GmbH, Johanneswerkstraße 3,
33613 Bielefeld -

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit.

Die Frage nach einer Vorbefassung i. S. von § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG wurde verneint.

Der Notar weist darauf hin, dass er persönlich keine russischen Sprachkenntnisse besitzt, die es erlauben, den unterzeichneten Text im Hinblick auf ein Mitwirkungsverbot zu prüfen.

Aufgrund der Angaben des Beteiligten zum Inhalt der Urkunde handelt es sich um eine Einverständniserklärung, deren Verwendung ausschließlich vor russischen Behörden und Ämtern bestätigt wird, besteht allerdings kein Grund, die Beglaubigung der Unterschrift zu verweigern.

Die Beteiligte gab an, dass sie mit dieser Urkunde keine unerlaubten oder unredlich Handlungen vornehmen wird.

Ob diese Angaben zutreffend sind, kann ich nicht beurteilen.

Bielefeld, den 15.03.2024

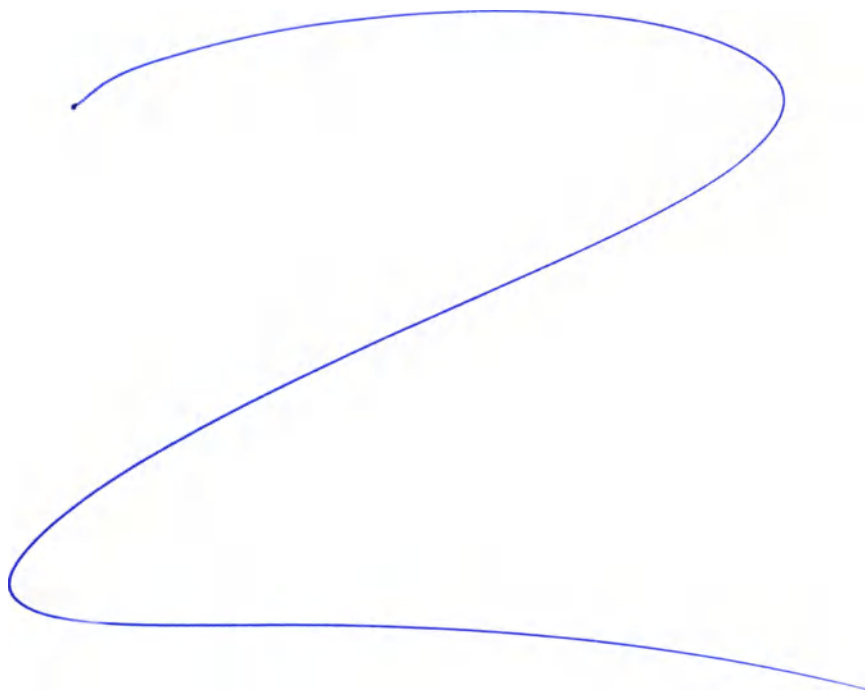


Arnold Riedenklau
Notar

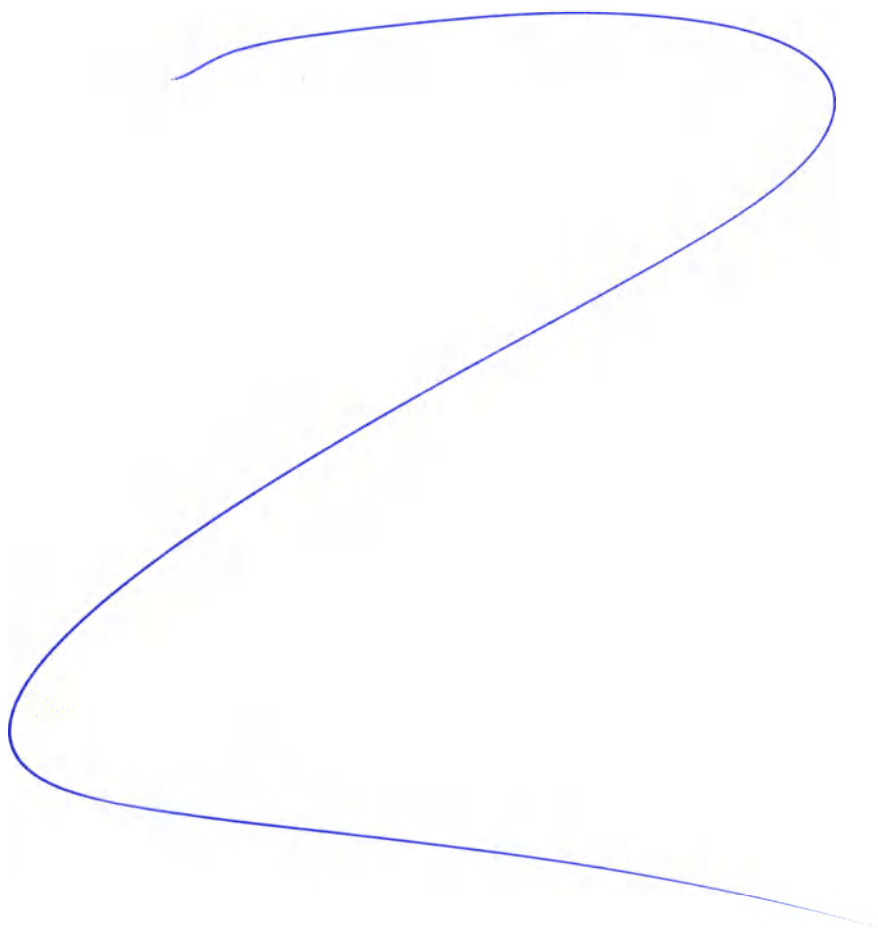
дата «15» марта 2024 г.

/Подпись/

/Текст на русском языке/



/Со стр. 2 по 33 текст на русском языке/



Номер в реестре нотариальных действий 240 за 2027 год

Настоящим заверяю вышестоящую, поставленную в моем присутствии личную подпись госпожи Майке Вассманн, урожд. Людвигс, дата рождения: 13.05.1959, которая действует от имени Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ&Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH&Co. KG) в качестве управляющей с правом единоличного представительства полной компаньонки Бисико Билефельдер Денталсиликон Фервальтунгс-ГмбХ (Bisico Bielefelder Dentsilicone Verwaltungs-GmbH), ул. Йонханнесверкштрассе 3, 33613 Билефельд

-личность установлена-

В соответствии с пунктом 7 части 1 параграфа 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал вопрос о том, не выступал ли нотариус в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос был получен отрицательный ответ.

г. Билефельд, 15.03.2024

/Подпись/

Арнольд Риденклау

Нотариус

/Выпуклая печать: Арнольд Риденклау

Нотариус в Билефельде. Герб земли Северный Рейн-Вестфалия/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2.194-н/77-2024-7-583

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

