

Альгинаты

Альгинаты для зубных слепков

hydrogum - hydrogum soft
orthoprint
phase plus - tropicalgin
neocolloid

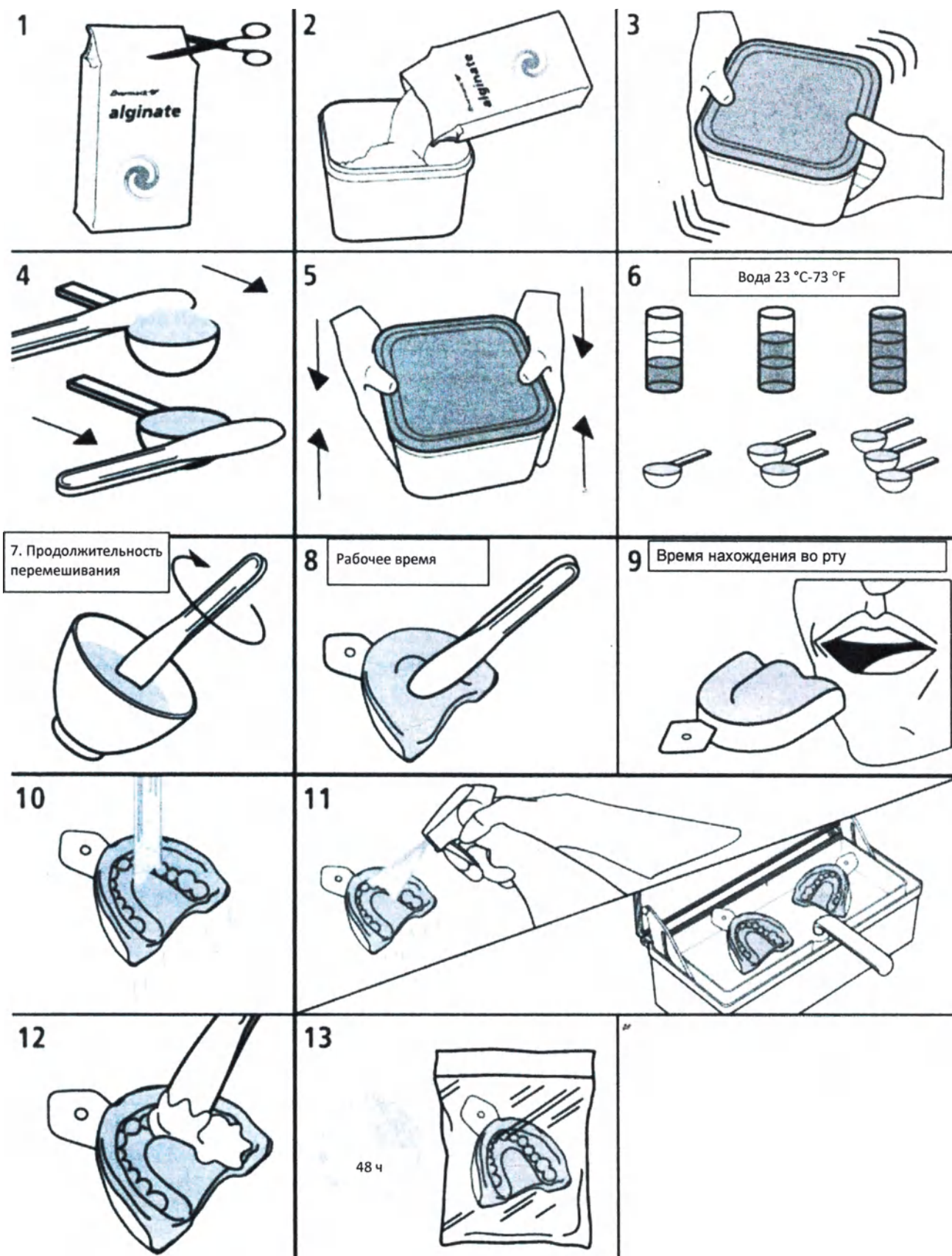
 **Zhermack S.p.A.**

Виа Бовадзеккино, 100 | 45021 Бадия-Полезине (Ровиго) Италия

Тел.: +39 0425 597611 | Факс: +39 0425 53596

info@zhermack.com | www.zhermack.com

CE 0123



Альгинаты - Полное название и варианты исполнения см. Приложение 1.

Инструкция по применению

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Альгинат для зубных слепков.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ*

Hydrogum (Гидрогам): эластичный альгинат с высоким сопротивлением на разрыв. Отдушка: Мята

Hydrogum Soft (Гидрогам Софт): эластичный альгинат. Отдушка: Мята

Orthoprint (Ортопринт): альгинат с высокой эластичностью и коротким временем нахождения во рту.

Отдушка: Ваниль

Phase Plus (Фэйз Плюс): хроматический альгинат. Изменение цвета сопровождается различными стадиями обработки: фиолетовый цвет - при смешивании, розовый - при работе с материалом и распределении его по слепочной ложке, белый - при нахождении в полости рта до момента отверждения. Отдушка: Мята

Tropicalgin Normal and Fast (Тропигалгин Нормал и Тропигалгин Фэст): хроматический альгинат с высокой устойчивостью к деформации. Изменение цвета сопровождается различными фазами обработки: красный цвет - при смешивании, оранжевый - при работе с материалом и распределении его по слепочной ложке, желтый - при нахождении в полости рта до момента отверждения. Отдушка: Тропическая

Neocolloid (Неоколлоид): альгинат с низкой вязкостью и длительным рабочим временем. Отдушка: Травяная

** Эта информация относится к линейке альгинатов компании «Zhermack».*

УПАКОВКА

Пакет 453 или 500 г, также доступны односторонние пакеты 18 и 21 г.

СОСТАВ

Hydrogum (Гидрогам): диатомитовая земля, альгинат калия, сульфат кальция, пирофосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, пищевые ароматизаторы (мята), пигмент.

Hydrogum Soft (Гидрогам Софт): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, фосфат натрия, флуотитанат калия, гидроксид магния, вазелиновое масло, пищевой ароматизатор (мята), пигмент.

Orthoprint (Ортопринт): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, пирофосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, пищевые ароматизаторы (ваниль), пигмент.

Phase Plus (Фэйз плюс): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, фосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, индикатор pH, пищевые ароматизаторы (мята).

Tropicalgin Normal and Fast (Тропикалгин Нормал и Фаст): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, фосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, индикатор pH (фенолфталеин), пищевой ароматизатор (тропический и лимонный), пигмент.

Neocolloid (Неоколлоид): диатомитовая земля, альгинат калия, сульфат кальция, пирофосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, пищевые ароматизаторы (мята и шалфей), пигменты.

ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования профессионалами в области стоматологии с целью снятия слепков зубов у пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте на пациентах, имеющих известную гиперчувствительность в отношении любого из компонентов. Для получения дополнительной информации об аллергенах, содержащихся в ароматизаторах, свяжитесь с компанией «Zhermask».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Альгинат содержит вдыхаемый кристаллический кремнезем. Избегайте продолжительного воздействия на глаза. Избегайте продолжительного вдыхания. Не проглатывайте. Тщательно смешивайте воду и порошок, по возможности на удалении от пациента, чтобы свести к минимуму риск вдыхания порошка и количество летучих частиц для подвергаемых воздействию людей.

Продукция является безопасной для использования при неповрежденных слизистых оболочках.

Попадание в глаза: В случае попадания в глаза промойте их обильным количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

При вдыхании: В случае вдыхания переместите пациента на открытый воздух. Выпейте воды, чтобы очистить горло, и высморкайтесь, чтобы удалить материал. Если раздражение или боль сохраняется, обратитесь к врачу.

При проглатывании: Не проглатывайте. При случайном проглатывании выпейте обильное количество воды.

Если мерная ложка «Zhermask» недоступна, дозируйте препарат по весу или узнайте у торгового представителя, как ее можно приобрести.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Операторы, которые используют продукцию, должны носить средства защиты глаз, фильтрующую лицевую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и соответствующую одежду.

Для обеспечения лучшей адгезии материала к слепочной ложке рекомендуется использовать слепочные ложки с удерживающими краями. Рекомендуется накладывать в слепочную ложку подходящее количество материала, чтобы не перекрывать дыхательные пути.

Избегайте работы со множеством слепков за один сеанс (более чем шесть в одной и той же дуге/области) для предотвращения раздражения слизистых оболочек в ротовой полости. При наличии симптомов немедленно прекратите использование материала. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

Сроки клинического использования (показаны в таблице 1) предполагается отсчитывать от начала смешивания с деионизированной водой при 23°C/73°F. Температура и жесткость воды могут повлиять на сроки клинического использования материала. Холодная вода замедляет отверждение; горячая вода ускоряет его.

Не загрязняйте материал или зубы/поверхности не полимеризованными акриловыми пластмассами или бис-акриловым поверхностным слоем. Остатки этих материалов могут воспрепятствовать желированию продукции. Если поверхности загрязнены, рекомендуется очистить их этиловым спиртом или другими растворителями.

Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегать вдыхания рассеянного в воздухе порошка. См. Предупреждения.

Не распыляйте продукт (порошок альгината, желированный альгинат, слепок и упаковку) в окружающую среду и утилизируйте его в соответствии с местными регламентами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При наличии аллергии на любой из компонентов могут возникнуть раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Слепочный материал для воспроизведения зубной дуги, а также создания моделей в диагностических и лечебных целях.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Предварительные операции:

1. Прочитайте инструкцию перед использованием.
2. Используйте защитные очки, фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и рабочую одежду.
3. Вскройте пакет (рис. 1) и пересыпьте альгинат в чистый, сухой и воздухонепроницаемый контейнер (рис. 2). Сохраняйте номер серии и дату истечения срока годности, отрезанные от мешка. Если на контейнере имеется этикетка, не забывайте поменять ее на наименование, серию и дату истечения срока годности, отрезанные от пакета.

Подготовка материала:

4. Выберите слепочную ложку, размер которой подходит под размер полости рта. Используйте зеленые мерные ложки.
5. Встряхните контейнер 2 или 3 раза, чтобы помочь диспергированию порошка (рис. 3).
6. Произведите дозирование. Возьмите альгинат мерной ложкой, не надавливая на порошок, разровняйте сверху или уберите избыток альгината, используя плоскую часть лопаточки. (рис. 4) 7. Высыпьте отмеренный альгинат в резиновую чашку для смешивания. Повторяйте операцию, пока не получите желаемое количество.
8. Закройте контейнер по окончании дозирования (рис. 5).
9. Добавьте в порошок воду. Налейте 1/3 стакана воды (18 мл) на каждую ложку порошка (9 г). Пример: На две меры порошка (18 г), достаточные для средней верхней слепочной ложки, добавьте 2/3 чашки воды (36 мл). (рис. 6). Следуйте предложенной таблице продолжительности смешивания (рис. 7).

Использование материала:

10. Поместите материал на слепочную ложку (рис. 8).
11. Поместите слепочную ложку в полость рта и держите до конца рабочего времени материала (рис. 9).
12. Подождите, пока материал не станет желеобразным, соблюдая время отверждения от начала смешивания, а затем удалите слепок изо рта пациента.
13. Попросите пациента прополоскать рот водой. Осмотрите рот пациента, чтобы убедиться в отсутствии остатков альгината.

Дезинфекция слепка:

14. После снятия слепка тщательно ополосните его, чтобы удалить любые остатки и следы слюны (рис. 10). Удалите избыток воды и немедленно продезинфицируйте.
15. Дезинфекция достигается при использовании специального дезинфицирующего средства для альгинатов. Погрузите слепок в дезинфицирующее средство или распылите это средство непосредственно на слепок (если Вы используете распыляемое дезинфицирующее средство) (рис. 11). Соблюдайте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства по времени контакта с ним. Были испытаны дезинфектанты на основе четвертичных аммониевых соединений или смеси спирта с веществами, снижающими поверхностное натяжение. Ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого конкретного дезинфицирующего средства, которое вы хотите использовать, чтобы убедиться в их совместимости и эффективности.

В случае механического или автоматического смешивания следуйте инструкциям производителя устройства для смешивания.

Ne=oid (Неоколлоид) можно также применять в полости рта с помощью шприца. Заполните шприц Неоколлоидом и вставьте поршень. Затем применяйте материал.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продолжительность клинического использования указана в Таблице 1.

Линия I: Продолжительность перемешивания

Линия II: Рабочее время - включая время на перемешивание

Линия III: Время нахождения в полости рта

Линия IV: Время схватывания

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технические данные в соответствии с ISO 21563 приведены в Таблице 2.

Линия I: Упругое восстановление %

Линия II: Предел прочности на разрыв Н/мм

Линия III: Деформация при сжатии %

Линия IV: Время начального отверждения

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Обязательно дезинфицируйте и, по возможности, стерилизуйте все используемые вместе с альгинатом инструменты, до и после их использования. Следуйте предупреждениям относительно совместимости материалов, а также технического обслуживания и ремонта, предоставленным производителем инструментов. Соблюдайте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства по времени контакта с ним. Ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого конкретного дезинфицирующего средства, которое вы хотите использовать, чтобы убедиться в их совместимости и эффективности.

ХРАНЕНИЕ

Дата истечения срока годности относится к невскрытой и надлежащим образом хранившейся упаковке. Предлагается хранить продукцию в воздухонепроницаемом контейнере вплоть до трех месяцев. Закройте контейнер в конце дозирования и храните его при температуре от 5 до 27 ° C / 41-80°F.

ЗАЛИВКА СЛЕПКА

После завершения дезинфекции тщательно вымойте и высушите слепок перед заливкой гипса. Рекомендуется заливать слепок немедленно (в течение 15-30 минут), используя гипсы 3-го класса (например, гипсы «Elite Model» / «Model Fast» от компании «Zhermack») или гипсы 4-го класса (например, гипс «Elite Rock» от компании «Zhermack») (рис. 12), следуя инструкциям производителя.

СОХРАНЕНИЕ СЛЕПКА

Если гипс нельзя залить немедленно, удалите излишки воды и храните слепок при комнатной температуре (23 ° C) в герметичном полиэтиленовом пакете. В этих условиях заливка гипса может быть отсрочена вплоть до 48 часов с момента снятия слепка (рис. 13).

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не делает недействительными Инструкции по использованию. Пользователи должны убедиться в том, что материал подходит для предполагаемого применения. Производитель не может нести ответственность за ущерб, в том числе перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или непригодностью материала для использования. Ответственность производителя в любом случае

огречена стоимостью поставляемой продукции. Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с медицинским средством, производителю и соответствующим органам.

Продолжительность клинического использования (1)

Продолжительность клинического использования	Hydrogum (Гидрогам)	Hydrogum Soft (Гидрогам Софт)	Orthoprint (Ортопринт)	Phase Plus (Фэйз Плюс)	Tropicalgin Normal (Тропикалгин нормал)	Tropicalgin Fast (Тропикалгин Фаст)	Neocolloid (Неоколлоид)
1 Продолжительность перемешивания	30 с	30 с	30 с	45 с	45 с	45 с	45 с
2 Рабочее время	1 м 10 с	1 м 10 с	1 м 5 с	1 м 35 с	1 м 50 с	1 м 35 с	2 м 0 с
3 Время нахождения во рту	1 м 0 с	1 м 0 с	45 с	1 м 0 с	1 м 0 с	1 м 0 с	1 м 30 с
4 Время схватывания	2 м 10 с	2 м 10 с	1 м 50 с	2 м 35 с	2 м 50 с	2 м 35 с	3 м 30 с

Техническая информация (2)

Техническая информация ISO 21563	Hydrogum (Гидрогам)	Hydrogum Soft (Гидрогам софт)	Orthoprint (Ортопринт)	Phase Plus (Фэйз Плюс)	Tropicalgin Normal (Тропикалгин Нормал)	Tropicalgin Fast (Тропикалгин Фаст)	Neocolloid (Неоколлоид)
1 Упругое восстановление (%)	96,0	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	97,0
2 Предел прочности на разрыв (Н / мм)	0,80	0,70	0,75	0,65	0,65	0,65	0,65
3 Деформация при сжатии (%)	13,0	13,0	13,5	11,5	11,5	11,5	13,5
4 Время начального отверждения (при 23°C/73°F)	2 м 20 с	2 м 10 с	1 м 55 с	2 м 15 с	2 м 30 с	2 м 15 с	3 м 30 с

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению

	Изготовитель
	Используйте перчатки и рабочую одежду
	Используйте фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3)
	Используйте защитные очки
	срок годности 3 года
	срок годности 5 лет

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура: от -15 до + 40 ° C

Влажность: не более 75%

Транспортировать в таких условиях не более 30 дней.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комнатная температура: $(23 \pm 1) ^\circ \text{C}$,

Относительная влажность: $(50 \pm 10)\%$,

Температура воды: $(23,0 \pm 0,1) ^\circ \text{C}$, Температура порошка: $(23,0 \pm 0,5) ^\circ \text{C}$

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Дентсплай Сирона»

115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725 10 87

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По категории опасности СанПиН 2.1.7.2790-10:

Неиспользованные продукты имеют класс А - эпидемиологически безопасные отходы, сходные по составу с твердыми бытовыми отходами.

Использованные продукты имеют класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА / ИНФОРМАЦИЯ

Гарантия распространяется на материальные или производственные дефекты, обнаруженные при нормальных условиях использования продукта, с даты поставки до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Альгинаты

Альгинаты для зубных слепков

Hydrogum 5
Hydrocolor 5



**ИСПОЛЬЗУЙТЕ СПЕЦИАЛЬНЫЙ НАБОР МЕРНИКОВ* ТОЛЬКО
для Hydrogum 5 (Гидрогам 5) и Hydrocolor 5 (Гидроколор 5)!**

*Если он не предоставлен, спросите у Вашего торгового представителя, как его получить.

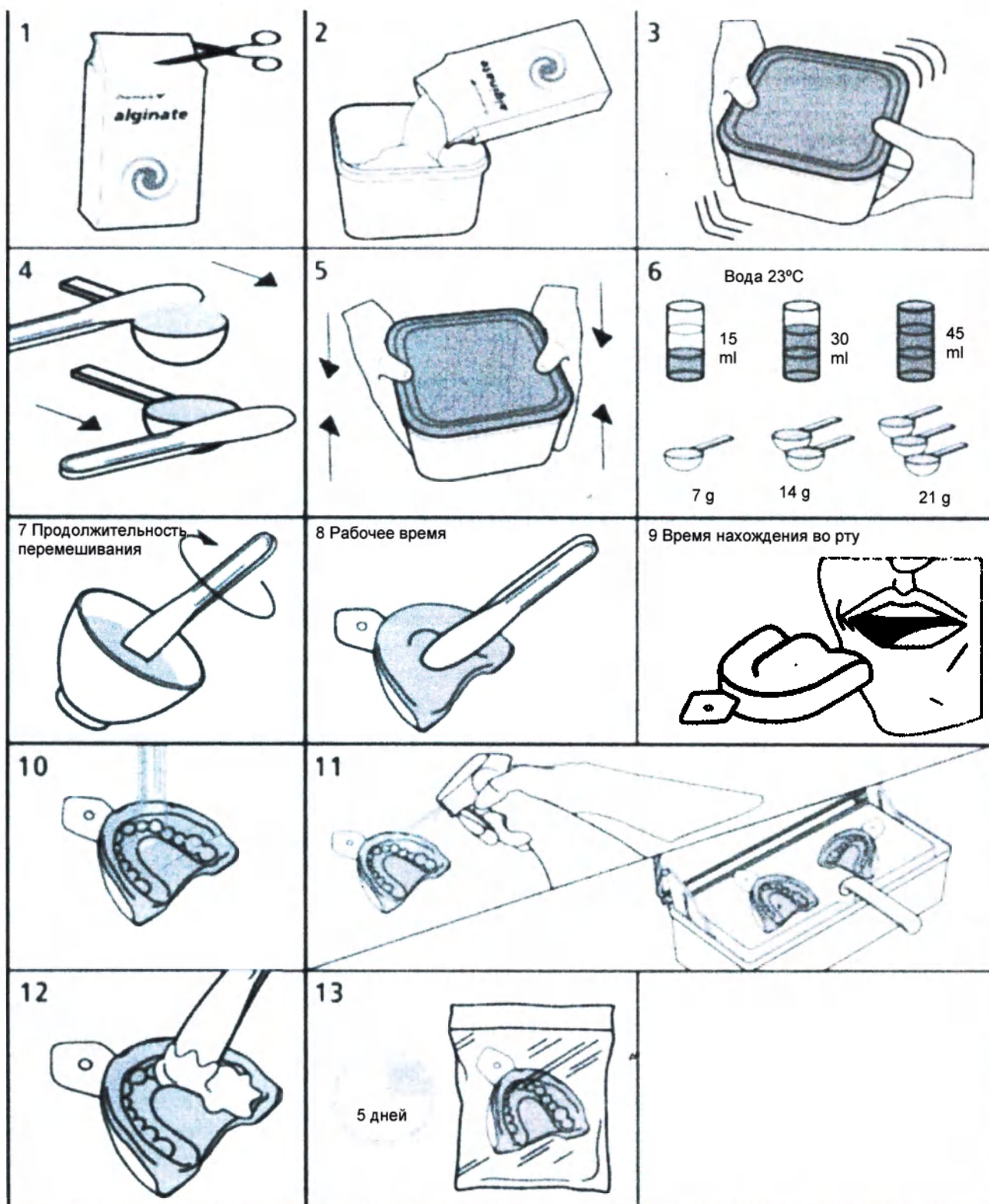
 **Zhermack S.p.A.**

Виа Бовадзеккино, 100 | 45021 Бадия-Полезине (Ровиги)
Италия

Тел.: +39 0425 597611 | Факс: +39 0425 53596

info@zhermack.com | www.zhermack.com





ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Альгинат для зубных слепков

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ*

Hydrogum 5 (Гидрогам 5): альгинат с длительной стабильностью размеров и высоким уровнем воспроизведения деталей. Отдушка: Мангостан.

Hydrocolor 5 (Гидроколор 5): хроматический альгинат с длительной стабильностью размеров. Изменение цвета сопровождает различные стадии обработки: розовый - при смешивании, фиолетовый - при работе с материалом и расположении на слепочной ложке, светло-синий - при нахождении в полости рта до момента отверждения. Отдушка: ягоды

** Эта информация относится к линейке альгинатов компании «Zhermack».*

УПАКОВКА

Пакет 453 г. Также доступны одnodозовые пакеты 21 г.

СОСТАВ

Hydrogum 5 (Гидрогам 5): диатомитовая земля, сульфат кальция, альгинат калия, пирофосфат натрия, флуотитанат калия, гидроксид магния, вазелиновое масло, пищевые ароматизаторы (мангостан), пигменты.

Hydrocolor 5 (Гидроколор 5): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, фосфат натрия, флуотитанат калия, гидроксид магния, вазелиновое масло, pH индикатор (фенолфталеин), пищевые ароматизаторы (земляника и мята), пигмент.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования профессионалами в области стоматологии с целью снятия слепков зубов у пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте на пациентах, имеющих известную гиперчувствительность в отношении любого из компонентов. Для получения дополнительной информации об аллергенах, содержащихся в ароматизаторах, свяжитесь с компанией «Zhermack».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Альгинат содержит вдыхаемый кристаллический кремнезем. Избегайте продолжительного воздействия на глаза. Избегайте продолжительного вдыхания. Не проглатывайте. Тщательно смешивайте воду и порошок, по возможности на удалении от пациента, чтобы свести к минимуму риск вдыхания порошка и количество летучих частиц для подвергаемых воздействию людей.

Продукция является безопасной для использования при неповрежденных слизистых оболочках.

Попадание в глаза: В случае попадания в глаза промойте их обильным количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

При вдыхании: В случае вдыхания переместите пациента на открытый воздух. Выпейте воды, чтобы очистить горло, и высморкайтесь, чтобы удалить материал. Если раздражение или боль сохраняется, обратитесь к врачу.

При проглатывании: Не проглатывайте. При случайном проглатывании выпейте обильное количество воды.

Если мерная ложка «Zhermack» недоступна, дозируйте препарат по весу или узнайте у торгового представителя, как ее можно приобрести.

МІ—ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Операторы, которые используют продукцию, должны носить средства защиты глаз, фильтрующую лицевую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и соответствующую одежду.

Для обеспечения лучшей адгезии материала к слепочной ложке рекомендуется использовать слепочные ложки с удерживающими краями. Рекомендуется накладывать в слепочную ложку подходящее количество материала, чтобы не перекрывать дыхательные пути.

Избегайте работы со множеством слепков за один сеанс (более чем шесть в одной и той же дуге/области) для предотвращения раздражения слизистых оболочек в ротовой полости. При наличии симптомов немедленно прекратите использование материала. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу. Сроки клинического использования (показаны в таблице 1) предполагаются отсчитывать от начала смешивания с деионизированной водой при 23°C/73°F. Температура и жесткость воды могут повлиять на сроки клинического использования материала. Холодная вода замедляет отверждение; горячая вода ускоряет его. Не загрязняйте материал или зубы/поверхности не полимеризованными акриловыми пластмассами или бис-акриловым поверхностным слоем. Остатки этих материалов могут воспрепятствовать желированию продукции. Если поверхности загрязнены, рекомендуется очистить их этиловым спиртом или другими растворителями.

Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегать вдыхания рассеянного в воздухе порошка. См. Предупреждения.

Не распыляйте продукт (порошок альгината, желированный альгинат, слепок и упаковку) в окружающую среду и утилизируйте его в соответствии с местными регламентами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При наличии аллергии на любой из компонентов могут возникнуть раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Слепочный материал для воспроизведения зубной дуги, а также создания моделей в диагностических и лечебных целях.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Предварительные операции:

1. Прочитайте инструкцию перед использованием.
2. Используйте защитные очки, фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и рабочую одежду.
3. Вскройте пакет (рис. 1) и пересыпьте альгинат в чистый, сухой и воздухонепроницаемый контейнер (рис. 2). Сохраняйте номер серии и дату истечения срока годности, отрезанные от мешка. Если на контейнере имеется этикетка, не забывайте поменять ее на наименование, серию и дату истечения срока годности, отрезанные от пакета.

Подготовка материала:

4. Выберите слепочную ложку, размер которой подходит под размер полости рта. Используйте фиолетовые мерные ложки.
5. Встряхните контейнер 2 или 3 раза, чтобы помочь диспергированию порошка (рис. 3).
6. Произведите дозирование. Возьмите альгинат мерной ложкой, не надавливая на порошок, разровняйте сверху или уберите избыток альгината, используя плоскую часть лопаточки. (рис. 4)
7. Высыпьте отмеренный альгинат в резиновую чашку для смешивания. Повторяйте операцию, пока не получите желаемое количество.
8. Закройте контейнер по окончании дозирования (рис. 5).
9. Добавьте в порошок воду. Налейте 1/3 стакана воды (15 мл) на каждую ложку порошка (7 г). Пример: На две меры порошка (14 г), достаточные для средней верхней слепочной ложки, добавьте 2/3 чашки воды (30 мл). (рис. 6). Следуйте предложенной таблице продолжительности смешивания (рис. 7).

Использование материала:

10. Поместите материал на слепочную ложку (рис. 8).

11. Вставьте слепочную ложку в полость рта и держите до конца рабочего времени материала (рис. 9).
12. Подождите, пока материал не станет желеобразным, соблюдая время отверждения от начала смешивания, а затем удалите слепок изо рта пациента.
13. Попросите пациента прополоскать рот водой. Осмотрите рот пациента, чтобы убедиться в отсутствии остатков альгината.

Дезинфекция слепка:

14. После снятия слепка тщательно ополосните его, чтобы удалить любые остатки и следы слюны (рис. 10). Удалите избыток воды и немедленно продезинфицируйте.
15. Дезинфекция достигается при использовании специального дезинфицирующего средства для альгинатов. Погрузите слепок в дезинфицирующее средство или распылите это средство непосредственно на слепок (если вы используете распыляемое дезинфицирующее средство) (рис. 11). Соблюдайте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства по времени контакта с ним. Были испытаны дезинфектанты на основе четвертичных аммониевых соединений или смеси спирта с веществами, снижающими поверхностное натяжение. Ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого конкретного дезинфицирующего средства, которое вы хотите использовать, чтобы убедиться в их совместимости и эффективности.

В случае механического или автоматического смешивания следуйте инструкциям производителя устройства для смешивания.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продолжительность клинического использования указана в Таблице 1.

Линия I: Продолжительность перемешивания

Линия II: Рабочее время - включая время на перемешивание

Линия III: Время нахождения в полости рта

Линия IV: Время схватывания

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технические данные в соответствии с ISO 21563 приведены в Таблице 2.

Линия I: Упругое восстановление %

Линия II: Предел прочности на разрыв Н/мм

Линия III: Деформация при сжатии %

Линия IV: Время начального отверждения

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Обязательно дезинфицируйте и, по возможности, стерилизуйте все используемые вместе с альгинатом инструменты, до и после их использования. Следуйте предупреждениям относительно совместимости материалов а также технического обслуживания и ремонта, предоставленным производителем инструментов. Соблюдайте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства по времени контакта с ним. Ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого конкретного дезинфицирующего средства, которое вы хотите использовать, чтобы убедиться в их совместимости и эффективности.

ХРАНЕНИЕ

Дата истечения срока годности относится к не вскрытой и надлежащим образом хранившейся упаковке. Предлагается хранить продукцию в воздухонепроницаемом контейнере вплоть до трех месяцев. Закройте контейнер в конце дозирования и храните его при температуре от 5 до 27 ° C/ 41-80°F.

ЗАЛИВКА СЛЕПКА

После завершения дезинфекции тщательно вымойте и высушите слепок перед заливкой гипса. Рекомендуется заливать слепок немедленно (в течение 15-30 минут), используя гипсы 3-го класса (например, гипсы «Elite Model»/«Model Fast» от компании «Zhermack») или гипсы 4-го класса (например, гипс «Elite Rock» от компании «Zhermack») (рис. 12), следуя инструкциям производителя.

СОХРАНЕНИЕ СЛЕПКА

Если гипс нельзя залить немедленно, удалите излишки воды и храните слепок при комнатной температуре (23°C/73°F) в герметичном полиэтиленовом пакете. В этих

усл. —х заливка гипса может быть отсрочена вплоть до 5 часов с момента снятия слепка (рис. 13).

СКАНИРОВАНИЕ ЗУБНОГО СЛЕПКА

Hydrogum 5 (Гидрогам 5) поддается сканированию с использованием следующих технологий: структурированный свет, синий структурированный свет, синий лазер и СВСТ (конусно-лучевая компьютерная томография).

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не делает недействительными Инструкции по использованию. Пользователи должны убедиться в том, что материал подходит для предполагаемого применения. Производитель не может нести ответственность за ущерб, в том числе перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или непригодностью материала для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставляемой продукции. Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с медицинским средством, производителю и соответствующим органам.

Продолжительность клинического использования (1)

Продолжительность клинического использования		Hydrogum 5 (Гидрогам 5)	Hydrocolor 5 (Гидроколор 5)
1	Продолжительность перемешивания	30 сек	30 сек
2	Рабочее время (включая время на перемешивание)	1 мин. 15 сек.	1 мин. 10 сек.
3	Время нахождения во рту	1 мин. 0 сек.	1 мин. 0 сек.
4	Время схватывания	2 мин. 15 сек.	2 мин. 10 сек.

Техническая информация (2)

Техническая информация ISO 21563		Hydrogum 5 (Гидрогам 5)	Hydrocolor 5 (Гидроколор 5)
1	Упругое восстановление (%)	97,0	97,0
2	Предел прочности на разрыв (Н / мм)	0,75	0,70
3	Деформация при сжатии (%)	13,0	14,0
4	Время начального отверждения (при 23°C/73°F)	2 мин. 20 сек.	2 мин. 15 сек.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Осторожно

	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Используйте перчатки и рабочую одежду
	Используйте фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3)
	Используйте защитные очки
	срок годности 3 года
	срок годности 5 лет

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура: от -15 до + 40 ° C

Влажность: не более 75%

Транспортирование в таких условиях не более 30 дней.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комнатная температура: $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$,

Относительная влажность: $(50 \pm 10) \%$,

Температура воды: $(23,0 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$,

Температура порошка: $(23,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Дентсплай Сирона»

115035, г. Москва, наб. Овчинниковская,

д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725 10 87

ПОРЯДОК и УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ или УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По категории опасности СанПиН 2.1.7.2790-10:

Неиспользованные продукты имеют класс А - эпидемиологически безопасные отходы, сходные по составу с твердыми бытовыми отходами.

Использованные продукты имеют класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА / ИНФОРМАЦИЯ

Гарантия распространяется на материальные или производственные дефекты, обнаруженные при нормальных условиях использования продукта, с даты поставки до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Приложение №1

Эта информация не будет включена в инструкции, поставляемые с продуктом, но предоставляется по запросу потребителя.

Название и варианты исполнения медицинского изделия

Материал стоматологический слепочный альгинатный с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROCOLOR 5, 453 г, арт. С302120.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
2. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROCOLOR 5, 21 г (однодозовая упаковка), арт. С302130.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
3. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM, 500 г, арт. С302025.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
4. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM, 18 г (однодозовая упаковка), арт. С302051.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
 5. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM 5, 453 г, арт. С302070.**
Принадлежности:

1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
6. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM 5, 453 г (2 уп.) с контейнером и комплектом мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С302071.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
7. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM 5, 21 г (однодозовая упаковка), арт. С302075.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
8. **Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM SOFT, 453 г, арт. С302060**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
9. **Материал стоматологический слепочный альгинатный NEOCOLLOID, 500 г. арт. С302205.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
 2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
 3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
 4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
10. **Материал стоматологический слепочный альгинатный ORTHOPRINT, 500 г, арт. С302145.**
Принадлежности:
 1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная

- ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 шт.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 уп.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
11. Материал стоматологический слепочный альгинатный ORTHOPRINT, 500 г (2 уп.) с контейнером и комплектом мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С302161.
- Принадлежности:
1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
12. Материал стоматологический слепочный альгинатный ORTHOPRINT, 18 г (однодозовая упаковка), арт. С302171.
- Принадлежности:
1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
13. Материал стоматологический слепочный альгинатный PHASE PLUS, 453 г, арт. С302086.
- Принадлежности:
1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910, не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992, не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990, не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
14. Материал стоматологический слепочный альгинатный TROPICALGIN. 453 г, арт. С302240
- Принадлежности:
1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
15. Материал стоматологический слепочный альгинатный TROPICALGIN, 453 г. (2 уп.) с контейнером и комплектом мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С302242.
- Принадлежности:
1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная

ложка для порошка), арт. C300910 - не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. C300992 - не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. C300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. C300991 - не более 100 уп.

16. Материал стоматологический слепочный альгинатный TROPICALGIN, 18 г (одноразовая упаковка), арт. C302245.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. C300910 - не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. C300992 - не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. C300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. C300991 - не более 100 уп.

Название и адрес производителя

Легальный производитель	«Zhermack S.p.A.»
Разработчик/проектировщик	«Zhermack S.p.A.»
Адрес производственной площадки	Via Bovazecchino 100 45021 Badia Polesine (RO) - Italy (Италия)

Материалы/технические характеристики упаковки и принадлежностей

Название (согласно внутреннему обращению производителя) *полное название см. варианты исполнения	Товарный код/артикул	Упаковка	Размер, допуск	Масса, допуск	Сырьевой материал/Марка
Hydrocolor 5 (Гидроколор 5)	C302120	пакет/уп.	Высота: 165 мм ± 20% Ширина: 101 мм ± 20% Глубина: 60 мм ± 20%	453 г ± 1%	-Полиэтилен терефталат (FinPET PKS 201) - 'Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - Полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Hydrocolor 5 (Гидроколор 5)	C302130	пакет/уп. для однократной дозы	Высота: 150 мм ± 20% Ширина: 111 мм ± 20% Глубина: 5 мм ± 20%	21 г ± 4%	-Полиэтилен терефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - Полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Hydrogum (Гидрогам)	C302025	пакет/уп.	Высота: 165 мм ± 20% Ширина: 101 мм ± 20% Глубина: 60 мм ± 20%	500 г ± 1%	-Полиэтилен терефталат (FinPET PKS 201) -Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - Полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)

Hydrogum (Гидрогам)	C302051	пакет/уп. для однократной дозы	Высота: 150 мм ± 20% Ширина: 111 мм ± 20% Глубина: 5 мм ± 20%	18 г ± 4%	-Полиэтилен терефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - Полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Hydrogum 5 (Гидрогам 5)	C302070	пакет/уп.	Высота: 165 мм ± 20% Ширина: 101 мм ± 20% Глубина: 60 мм ± 20%	453 г ± 1%	-Полиэтилен терефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - Полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Hydrogum 5 (Гидрогам 5)	C302071	пакет/уп.	Высота: 165 мм ± 20% Ширина: 101 мм ± 20% Глубина: 60 мм ± 20%	453 г ± 1%	-Полиэтилен терефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - Полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
		контейнер (состоит из контейнера и крышки)	контейнер Высота: 118,80 мм ± 0,10 Верхняя ширина 192,30 мм ± 0,10 Нижняя ширина: 173,50 мм ± 0,10 крышка Высота: 14 мм ± 0,20 Ширина: 193 мм ± 0,20	Контейне р: 192.50 г (-0/ + 0.15) Крышка: 74.2 г (0,1/ + 0.20)	Крышка: Линейный полиэтилен низкой плотности (FLEXIRENE MS 20A) Контейнер: полипропилен (TIPPLEN R 959 A)
		комплект мерников для Hydrocolor 5 – Hydrogum 5	Стаканчик: Высота: 66 мм + 0,05 Нижний диаметр: 31.00 мм + 0.05 Верхний диаметр: 33,70 мм + 0,05 Ложка: Длина: 117,90 мм + 0,05	Стаканчик 7 г (-0. + 0.4) Ложка: 6,15 г (-0, + 0.25)	Кристалл полистирола (ЭДИСТИР N 3840)
Hydrogum 5 (Гидрогам 5)	C302075	пакет/уп. для однократной дозы	Высота: 150 мм ± 20% Ширина: 111 мм ± 20% Глубина: 5 мм ± 20%	21 г ± 4%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Hydrogum Soft (Гидрогам софт)	C302060	пакет/уп.	Высота: 165 мм ± 20% Ширина: 101 мм ± 20% Глубина: 60 мм ± 20%	453 г ± 1%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)

Neo-aid (Неоколлоид)	C302205	пакет/уп.	Высота: 165 мм± 20% Ширина: 101 мм± 20% Глубина: 60 мм± 20%	500 г ± 1%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Orthoprint (Ортопринт)	C302145	пакет/уп.	Высота: 165 мм± 20% Ширина: 101 мм± 20% Глубина: 60 мм± 20%	500 г ± 1%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Orthoprint (Ортопринт)	C302161	пакет/уп.	Высота: 165 мм± 20% Ширина: 101 мм± 20% Глубина: 60 мм± 20%	500 г ± 1%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
		контейнер и крышка	Контейнер: Высота: 118.80 мм ± 0,10 Верхняя ширина: 192,30 мм ± 0.10 Нижняя ширина: 173,50 мм ± 0.10 Крышка: Высота: 14 мм ± 0.20 Ширина: 193 мм ± 0.20	Контейнер: 192,50 г (-0. + 0.15) Крышка: 74,2 г (-0.1.+0.20)	Крышка: Линейный полиэтилен низкой плотности (FLEXIRENE MS 20 A) Контейнер: полипропилен (TIPPLEN R 959 A)
		Комплект мерников для альгинатов	Стаканчик: Высота: 78 мм+ 0,05 Нижний диаметр: 31,50 мм+ 0,05 Верхний диаметр: 33.80 мм + 0.05 Ложка: Длина: 119,10 мм+ 0.05	стаканчик 9,6 г (-0. +0.1) ложка 5.3 г (-0.+ 0.20)	Кристалл полистирола (ЭДИСТИР N 3840) •
Orthoprint (Ортопринт)	C302171	пакет/уп. для однократной дозой	Высота: 150 мм± 20% Ширина: 111 мм± 20% Глубина: 5 мм± 20%	18 г ± 4%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Phase Plus (Фэйз Плюс)	C302086	пакет/уп.	Высота: 165 мм±20% Ширина: 101 мм± 20% Глубина: 60 мм± 20%	453 г ± 1%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)

Tropicalgin (Тропикалгин)	С302240	пакет/уп.	Высота: 165 мм ± 20% Ширина: 101 мм ± 20% Глубина: 60 мм ± 20%	453 г ± 1%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Tropicalgin (Тропикалгин)	С302242	пакет/уп.	Высота: 165 мм ± 20% Ширина: 101 мм ± 20% Глубина: 60 мм ± 20%	453 г ± 1%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
		контейнер с крышкой	Контейнер: Высота 118,80 мм ± 0,10 Верхняя ширина: 192,30 мм ± 0,10 Нижняя ширина: 173,50 мм ± 0,10 Крышка: Высота: 14 мм ± 0,20 Ширина: 193 мм ± 0,20	Контейнер: 192,50 г (-0, + 0,15) Крышка: 74,2 г (-0,1 + 0,20)	Крышка: Линейный полиэтилен низкой плотности (FLEXIRENE MS 20A) Контейнер: полипропилен (TIPPLEN R 959 A)
		Комплект мерников для альгинатов	Стаканчик: Высота: 78 мм + 0,05 Нижний диаметр: 31,50 + 0,05 мм Верхний диаметр: 33,80 мм + 0,05 Ложка: Длина: 119,10 мм + 0,05	стаканчик 9,6 г (-0, +0,1) ложка 5.3 г (-0, + 0,20)	Кристалл полистирола (ЭДИСТИР N 3840)
Tropicalgin (Тропикалгин)	С302245	пакет/уп. для однократной дозы	Высота: 150 мм ± 20% Ширина: 111 мм ± 20% Глубина: 5 мм ± 20%	18 г ± 4%	-Полиэтилентерефталат (FinPET PKS 201) - Алюминий (обычная алюминиевая фольга 1235) - полиэтилен низкой плотности (LDPE-mLLDPE)
Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5	С300900	---	Стаканчик: Высота: 66 мм + 0,05 Нижний диаметр: 31.00 мм + 0,05 Верхний диаметр: 33,70 мм + 0,05 Ложка: Длина: 117.90 мм + 0,05	стаканчик 7 г (-0, + 0,4) ложка 6,15 г (-0, + 0,25)	Кристалл полистирола (ЭДИСТИР N 3840)
Комплект мерников для альгинатов	С300910	---	Стаканчик: Высота: 78 мм + 0,05 Нижний диаметр: 31,50 мм + 0,05 Верхний диаметр: 33,80 мм + 0,05 Ложка: Длина: 119,10 мм + 0,05	стаканчик 9,6 г (-0, +0,1) ложка 5.3 г (-0, + 0,20)	Кристалл полистирола (ЭДИСТИР N 3840)

Чашечка для замешивания	C300992	—	Диаметр: 125 мм ± 1	125 г ± 5	Поливинилхлорид (ПВХ РТ65)
Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.)	C300990	—	Диаметр: 32,10 мм ± 0,10 Длина: 192,50 мм + 0,05 • Толщина: 10,30 мм + 0,05	16,20 г (-0, + 0,20)	Полипропиленовый гомополимер (Moplen HP500N) Цвет/марка: - желтый: PE3 M 201 FL - Синий: PE5 A 070 MZ - Фуксия (розовый): PE5 / R284 FL - Зеленый: PE4 / R167 FL
Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.)	C300991	—	Диаметр: 32,10 мм ± 0,10 Длина: 192,50 мм + 0,05 Толщина: 10,30 мм + 0,05	16. 20 г (-0, + 0,20)	Полипропиленовый гомополимер (Moplen HP500N) цвет/марка зеленый: Green: PE4/R167 FL

Информация о наличии в медицинском продукте лекарственного средства медицинского назначения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо.

Список применимых стандартов

Номер стандарта	Заголовок
-----------------	-----------

Маркировка	
ISO 15223-1	Медицинские устройства - Символы, которые следует использовать на этикетках медицинских устройств, маркировках и в информации, подлежащей предоставлению - Часть 1: Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств.

Управление риском	
EN ISO 14971	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам.

Биологическая оценка	
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

Эксплуатационная пригодность	
EN 62366	Медицинские устройства - Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

Технические стандарты	
ISO21563	Стоматология - Гидроколлоидные материалы для слепков

Система управления качеством	
ISO 13485	Медицинские устройства - Система управления качеством - Требования к нормативному контролю.

Пересекающиеся и наиболее важные стандарты на валидацию продукции представлены в Декларации о соответствии.



Сшито по перистации, СНГ
Директор по перистации, СНГ
Листа(ов)
Хандрова В.Г.