

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВЕ.РС52.Н00436  
Срок действия с 05.04.2017 по 04.04.2020  
№ 2169264

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ  
продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638, фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638, фактический 11.12.2014, срок действия - бессрочный, e-mail: regionos@ya.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11РС52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный федеральной службой по аккредитации  
**ПРОДУКЦИЯ**  
Материалы стоматологические для изготовления зубных протезов: паковочная масса Z4, MG-Vest. Серийный выпуск.

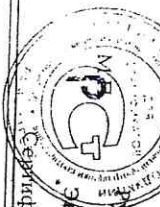
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ГОСТ ISO 9694-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
"Neihruck & Vogt n.v." (N&V)  
Место нахождения и фактический адрес: Bельгия, Molenbergel 22, 2627 Schelle, Belgium.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**  
"Neihruck & Vogt n.v." (N&V)  
Место нахождения и фактический адрес: Bельгия, Molenbergel 22, 2627 Schelle, Belgium.

**НА ОСНОВАНИИ**  
Протоколы испытаний №№ 06/013-2016 от 03.06.2016, 06/Г.013.1-2016 от 02.06.2016  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2016, срок действия - бессрочный  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01507 от 04.05.2008, федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПОДПИСИ ИЛИ ИНФОРМАЦИЯ**  
Место нанесения знака соответствия - в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50450-92 с надписью «Добровольная сертификация».  
Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа  
Эксперт  
М.В. Иваницов  
инициалы, фамилия  
А.С. Лаводзинский  
инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноСистемс" (ООО "ТехноСистемс")  
наименование организации или филиала, или, общество индивидуального предпринимателя, применимых декларацию о соответствии  
Зарегистрировано: Инспекция Министрства Российской Федерации по налогам и сборам №33 по Северо-Западному административному округу г. Москва от 22.01.2003, ОГРН: 1037733003406  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
Место нахождения и фактический адрес: 129164, Россия, город Москва, улица Прохловская, дом 8, корпус 2, комната 218, телефон: +74957752380, факс: +74957752380  
адрес, телефон, факс

В лице Генерального Директора Гурко Ирины Викторовны  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация  
заявляет, что  
Материалы стоматологические для изготовления зубных протезов паковочная масса Z4, MG-Vest  
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация  
Серийный выпуск. Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3407000000  
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, даты выпуска (конкретно), название), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС  
Изготовитель "Neihruck & Vogt n.v." (N&V), место нахождения и фактический адрес: Bельгия, Molenbergel 22, 2627 Schelle, Belgium.  
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 9694-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011  
обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием раздела (пункта подпункта) этих нормативных документов содержания требований для данной продукции (услуг)  
Декларация о соответствии принята на основании:  
Протоколы испытаний №№ 06/013-2016 от 03.06.2016, 06/Г.013.1-2016 от 02.06.2016  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2016, срок действия - бессрочный  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01507 от 04.05.2008, федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)  
информация о документах, подтверждающих основания для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.04.2017  
Дата вступления в силу декларации 04.04.2020



И.В. Гурко  
инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя  
(уполномоченного на лиц) или индивидуального предпринимателя  
М.В. Иваницов  
инициалы, фамилия  
Руководитель органа  
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ВЕ.РС52.Д01102 от 05.04.2017  
Дата регистрации декларации



## Первая действующая скоростная паковочная масса для бюстлей ПАКОВОЧНАЯ МАССА «MG-VEST» ДЛЯ ЛИТЬЯ БЮСТЕЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ

Mg-Vest является продуктом самых новейших технологий изготовления паковочных масс для литья хром-кобальтовых сплавов. Благодаря его специальной формуле вы получаете огнеупорную модель с идеально гладкой поверхностью и литой каркас бюстельного протеза с непревзойденной точностью менее чем за 2 часа!!!

Mg-Vest можно использовать для дублирования в силиконе и геле.

### Инструкции по работе с материалом

**Соотношение для смешивания:** при силиконовом дублировании: 18 мл жидкости на 100г порошка

при дублировании в геле: 16 мл на 100г порошка

### Концентрация жидкости:

для огнеупорной модели, изготавливаемой в силиконе:  
12 мл спец. жидкости + 6 мл воды на 100г порошка массы;

для огнеупорной модели, изготавливаемой в геле:  
спец. жидкости + 5 мл воды на 100г порошка;

для паковки: 18-20 мл **воды (без спец. жидкости)**

### Время смешивания:

10 с врычную до полного увлажнения порошка, затем 40 с в вакууме

с незначительной вибрацией при изготовлении модели до

закртия массой поверхности зубов;

при паковке мифеля используют легкую вибрацию до закрытия поверхности восковой конструкции.

### Рабочее время:

3-4 мин.  
20 мин.

### Закаливание (замачивание) модели:

Не требуется при использовании силикона (моделировку воском можно начинать сразу после затвердевания модели, т.е. уже через 20 мин).

При дублировании в геле модель просушивают в печи с температурой 200°C в течение 20 мин.

Замачивают, быстро поружкая и вынимая модель из геля, с последующим просушиванием при температуре 200°C в течение 2 мин.

Качество геля является определяющим в получении гладкой поверхности модели, поэтому рекомендуется регулярно обновлять гель для сохранения его первоначальных свойств.

### Нагрев мифеля

**Для быстрого литья:** после отверждения массы мифель ставят в печь, нагревую до температуры 900°C (1650°F), и выдерживают его при этой температуре не менее, чем один час перед началом литья. Ставить мифель в печь с конечной температурой можно в любое время после затвердевания материала (слухия несколько часов, дней), что позволяет лучше спланировать работу.

Стандартная процедура *предварительного нагрева:* от 0°C до конечной температуры нагрев печи производят с максимальной скоростью без выдержки в течение 30 мин. при 270°C (518°F) и 540°C (1000°F).

### Распаковка

Мифель распаковывается очень просто несколькими легкими ударами молоточком по нему до удаления большей части массы. Если паковочная масса удаляется с металлического каркаса с трудом, - это признак того, что металл был перепет, и в таком случае литье следовало начинать раньше.

**ВАЖНО!** При использовании силикона для дублирования модели последняя будет иметь очень гладкую поверхность. Поэтому перед началом моделировки воском рекомендуется подогреть модель до температуры 40-50°C (100-120°F). Таким образом, гарантируется плотное прилегание восковых шаблонов к модели, что позволяет избежать появления пузырьков на поверхности литья.

Внимание! Следует избегать вдыхания пыли порошка!

### Срок годности и условия хранения

Оптимальные рабочие условия для жидкости - +8-10°C. Перед работой жидкость рекомендуется поместить в холодильник и хранить при указанной температуре. Не допускается хранение жидкости при температуре ниже +5°C.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С ЛАКОВОЧНЫМИ МАССАМИ N&V

### Соотношение жидкости и концентрации жидкости

На расширение лаковочной массы, кроме ее состава, влияет концентрация жидкости и ее общее используемое количество:  
- чем выше концентрация жидкости, тем больше расширение;  
- чем меньше общее количество используемой жидкости, тем больше расширение.

Расширение лаковочной массы подбирается в зависимости от типа сплава, который будет использоваться при литье (неблагородный, полудрагоценный, драгоценный), а также от технических характеристик отдельного сплава и вида отливаемой конструкции (телескопическая коронка, коронка, мост, структура имплантата, бюгель и т.д.).  
Следовательно, концентрация и соотношение количества жидкости, указанные в инструкциях, могут рассматриваться только как общее руководство.

Z4 является исключительным материалом в том смысле, что он может смешиваться с количеством жидкости от 22 до 24 мл на 100 г, не влияющим на его основные свойства (например, рабочее время, текучесть), и в том, что расширение может прекрасно рассчитываться (адаптироваться) для любого сплава, имеющегося на рынке, и отдельного вида восковой конструкции. Для благородных сплавов производства фирмы "N&V" берит 23 мл специальной жидкости на 100 г порошка массы Z4.

При использовании Z-4 с благородными сплавами других фирм для получения дополнительного расширения рекомендуется использовать 22 мл жидкости. В отдельных случаях, когда пренаровка, сделанная врачом, не очень хорошая, или когда металл не очень высокого качества, возможно снижение количества жидкости даже до 21 мл.

Для разбавления специальной жидкости может использоваться как дистиллированная вода, так и простая водопроводная вода, если она пригодна для употребления человеком.

Процедура смешивания. Жидкость добавляют в порошок массы, а не наоборот. Перед смешиванием обязательно увлажняют чашу и вытирают ее насухо.

Время нахождения мuffle в печи  
При постановке мuffle в печь при конечной температуре печи может улетать на 50-100°C (например, при постановке нескольких мuffle). В этом случае мuffle должны оставаться в печи в течение времени, необходимого ей для того, чтобы вернуться к заданной конечной температуре, а далее в соответствии с временем, указанным в инструкции.

Использование Z-4 в технике быстрого литья для изготовления конструкций большой протяженности, например, 10-14 единиц

Не следует ожидать никаких проблем, связанных с усадкой каркаса такой конструкции, поскольку расширение лаковочной массы Z-4 одинаково как для конструкции из 14 единиц, так и для моста из 3 единиц. Однако техник может допустить ошибку при литье, связанную с установкой литниковых каналов на конструкции большой протяженности, что никак не связано с лаковочной массой, а является следствием неправильной, возникающей в металле при его охлаждении еще в процессе литья. Это уже вопросы металлургии, которые рассматриваются нами на лекциях и практических занятиях с зубными техниками при обучении их методикам литья.  
Что касается использования быстрого литья как такового для конструкции большой протяженности, рекомендуется из соображений осторожности устанавливать восковую конструкцию немного глубже в опоку, чтобы поверхность воска была 5-7 мм лаковочной массой, и промазывать все узкие места материалом при помощи кисточки.

При литье золотосодержащих сплавов опоку из Z4 ставят в мuffleльную печь с температурой 850°C, а после прогрева опоки при этой температуре мuffle вынимают из печи и дают охладиться до температуры 700°C в течение примерно двух минут до начала литья. Это обеспечивает получение идеальной гладкой поверхности литья.