

File-No. 883/2019

I hereby certify that the document affixed and sealed hereto was signed in my presence by

Olaf Glück, born on 14th June 1970,
89284 Pfaffenhofen, Osterholzstr. 1,
personally known to me

acting on behalf of

bredent Beteiligungs- und Verwaltungs-GmbH in Senden (89250 Senden, Weißenhorner Str. 2)

as this company's director,
the latter acting as general partner of

bredent GmbH & Co KG in Senden (89250 Senden, Weißenhorner Str. 2)

Upon my inspection of the commercial register of 06th February 2019 I further hereby certify that bredent Beteiligungs- und Verwaltungs-GmbH in Senden and bredent GmbH & Co. KG in Senden are registered with the Municipal Court of Memmingen - Commercial Register - under nos. HRB 12912 and HRA 11358, respectively, and that Mr. Olaf Glück is entitled to act individually as legal representative of bredent Beteiligungs- und Verwaltungs-GmbH in Senden as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of bredent GmbH & Co. KG in Senden.

And I do hereby further certify, that

- the aforesaid Corporation is duly incorporated
- it is in good standing under the laws of the Federal Republic of Germany
- it has a legal corporate existence;
- its registered corporate domicile is Senden

so far as the commercial register shows.

Senden, 18th March 2019



Dr. Ziegler, notary

Bredent UB 18032019 5

Инструкция по применению

Материал стоматологический BioHPP, варианты исполнения:

I. Для системы CAD/CAM:

breCAM.BioHPP диск для фрезерования:

диаметр 98,5 мм, высота 12мм, каталожный №54002029
 диаметр 98,5 мм, высота 16 мм, каталожный №54002030
 диаметр 98,5 мм, высота 20 мм, каталожный №54002031
 диаметр 98,5 мм, высота 24 мм, каталожный №54002032
 диаметр 98,5 мм, высота 12 мм, оттенок дентина 2, каталожный №54002069
 диаметр 98,5 мм, высота 16 мм, оттенок дентина 2, каталожный №54002070
 диаметр 98,5 мм, высота 20 мм, оттенок дентина 2, каталожный №54002071
 диаметр 98,5 мм, высота 24 мм, оттенок дентина 2, каталожный №54002072
 диаметр 95 мм, высота 12 мм, ZZ, каталожный №54002089
 диаметр 95 мм, высота 20 мм, ZZ, каталожный №54002091
 диаметр 95 мм, высота 25 мм, ZZ, каталожный №54002092
 диаметр 95 мм, высота 12 мм, ZZ оттенок дентина 2, каталожный №54002099
 диаметр 95 мм, высота 20 мм, ZZ оттенок дентина 2, каталожный №54002101
 диаметр 95 мм, высота 25 мм, ZZ оттенок дентина 2, каталожный №54002102
 диаметр 98 мм, высота 20 мм, AG, каталожный №54002111
 диаметр 98 мм, высота 20 мм, AG оттенок дентина 2, каталожный №54002121

I. Для литьевого прессования for2press:

BioHPP for2press гранулы 20 г оттенок дентина 2, каталожный №540F2P22
 BioHPP for2press гранулы 100 г оттенок дентина 2, каталожный №540F2P23
 BioHPP for2press пеллеты 75 г (5шт по 15г) оттенок дентина 2, каталожный №540F2P24
 BioHPP for2press пеллеты 150 г (10шт х 15г) оттенок дентина 2, каталожный №540F2P25
 BioHPP for2press пеллеты 20 г (5шт по 4г) оттенок дентина 2, каталожный №540F2P26
 BioHPP for2press пеллеты 40 г (10шт по 4г) оттенок дентина 2, каталожный №540F2P27
 BioHPP for2press гранулы 20г оттенок десны, каталожный №540F2P32
 BioHPP for2press гранулы 100 г оттенок десны, каталожный №540F2P33
 BioHPP for2press гранулы 20 г, каталожный №540F2PB2
 BioHPP for2press гранулы 100 г, каталожный № 540F2PB3
 BioHPP for2press пеллеты 75 г (5шт по 15г), каталожный №540F2PB4
 BioHPP for2press пеллеты 150 г (10 шт по 15), каталожный №540F2PB5
 BioHPP for2press пеллеты 20 г (5 шт по 4г), каталожный №540F2PB6
 BioHPP for2press пеллеты 40 г (10шт по 4г) каталожный №540F2PB7

Перед использованием изделия, пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию по применению.

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб вследствие несоблюдения данных инструкций по применению.

1. Описание изделия

BioHPP for2press / breCAM.BioHPP

Материал **BioHPPfor2press** является окрашенным в цвет зуба термопластичным высокоэффективным полимером на основе полиэфир-эфир-кетона (ПЕЕК), который был разработан специально для изготовления стоматологических реставраций. Материал Bio HPP поставляется в двух различных типах – в виде гранул и в виде изготовленных цилиндров диаметром 15 мм и 25 мм (так называемые пеллеты). Два различных типа пеллет имеют массу в 4 г (диаметр: 15 мм) и 15 г (диаметр: 25 мм). Небольшие пеллеты с диаметром 15 мм можно применять в более мелких формах для отливки с диаметром плунжера пресса 16 мм. Крупные пеллеты с диаметром 25 мм предназначены только для обработки в больших формах с диаметром плунжера пресса 26 мм. Вдобавок к высокой биосовместимости, материал BioHPP обеспечивает высокие показатели механической, температурной и химической устойчивости. Материал BioHPP плавится в стандартной печи для предварительного нагрева при 400 °C и запрессовывается в формовочное кольцо для двух типов вакуумных прессов, которые требуются для работы с данным материалом.

Обзор показателей:

Материал BioHPPfor2press -тип материала	Основной штамп, размер 3, диаметр 16 мм	Основной штамп, размер 9, диаметр 20 мм	Основной штамп, размер 9, диаметр 26 мм и металлическое кольцо
Гранулы материала	макс. 4,6 г	макс. 8,7 г	макс. 15 г
Пеллеты 15 мм (4 г каждая)	1 пеллета	2 пеллеты	3 пеллеты
Пеллеты 25 мм (15 г каждая)	Не применимо	Не применимо	1 пеллета

Изделия «breCAM.BioHPP» изготовлены на основе наполненного полиэфир-кетона (PEEK) и применяются для изготовления постоянных коронок и мостов с использованием технологии CAD/CAM (компьютерное моделирование/компьютерное управление процессами). Изделия «breCAM.BioHPP» поставляются в двух цветах и в трех формах.

2. Показания / диапазон применения

BioHPP for2press / breCAM.BioHPP

Материалы BioHPPfor2press и breCAM.BioHPP не должны применяться в случаях известной гиперчувствительности (аллергии) на PEEK.

Высокоэффективный полимерный материал BioHPPfor2press применяется для изготовления стоматологических коронок и мостовых конструкций с не более, чем 2 мостами, а также для изготовления некоторых съемных реставраций. Материал BioHPPfor2press можно также применять для полностью анатомических прессуемых мостовых конструкций – с применением композитных виниров с буккальной стороны либо без таковых.

- Полностью анатомические коронки и мосты (макс. 2 моста)
- Основы для коронки и мостовые конструкции для композитных виниров (макс. 2 моста)
- Телескопические первичные и вторичные коронки и опорные структуры
- Вторичные балочные конструкции на первичных балках из титанового сплава, сплава CoCr, золотосодержащего сплава и диоксида циркония
- Отдельные абатменты, прессуемые на титановой основе elegance для системы SKY и прочих систем.

Если материал применяется по другим показаниям, не указанным в данной инструкции по применению, компания «бредент» (bredent) не несет ответственности за возможный нанесенный ущерб. Пролет (ширина) моста не должна превышать два моста из соображений стабильности (пролет в 16 мм при условии измерения от неподготовленного зуба).

Изделия линейки «breCAM.BioHPP» применяются для изготовления постоянных реставраций с использованием технологии CAD/CAM.

Полностью анатомические коронки и мосты (макс. 2 зубных моста и минимум 13 мм² поперечное сечение соединительной части)

Трансферы для коронок и мостовые субструктуры для композитного винирования (макс. 2 зубных моста и минимум 13 мм² поперечное сечение соединительной части)

Телескопические первичные и вторичные коронки и рамы. Вторичные балочные структуры на первичных балках из титанового сплава, сплава CoCr, золотосодержащих сплавов, диоксид циркония. Дается ссылка на инструкции по применению «BioHPP elegance prefab» для системы «SKY» для производства и обработки индивидуально настроенных абатментов.

3. Противопоказания

BioHPP for2press / breCAM.BioHPP

Материал BioHPPfor2press не следует применять для изготовления имплантатов, конструкций с более чем 2 мостами и конических коронок (вторичных). Данный материал не следует применять для первичных балочных конструкций, также изготовленных из материала BioHPP.

Не допускается плавление материала в течение нескольких раз (ни всего материала, ни его части).

Только титановые основы elegance можно применять для изготовления абатментов по технологии напрессовки.

Требуется пескоструйная обработка абразивным материалом (110 мкм).

BioHPPfor2press / breCAM.BioHPP не следует применять в случаях известной повышенной чувствительности к ПЭК (PEEK).

4. Рекомендации по безопасности и предупреждения о возможной опасности

BioHPP for2press / breCAM.BioHPP

При обработке материала BioHPPfor2press в прессе (для 2 прессов) следует носить термозащитные перчатки, очки и подходящую безопасную одежду. Риск ожога брызгами материала!

Не вдыхать пары, образующиеся при предварительном нагреве (использовать систему выведения паров).

Материал BioHPP for2press не следует смешивать с другими термопластичными полимерами.

В ходе полировки также следует использовать подходящую систему вытяжки.

Для получения более детальной информации по безопасности для данного изделия см. Паспорт безопасности вещества.

Стружку при фрезеровании следует собирать во время сухой обработки в системе CAM. При использовании неподходящих фрезероальных инструментов может случиться перелом бура. При избыточном нагреве фрезеруемого материала само фрезеруемое изделие (реставрация) может деформироваться и сломаться. Повреждение / деформация фрезеруемого изделия

может произойти в случаях перегрева вследствие трения и несоблюдения проектируемых параметров соединительной части и толщины рамы «BioHPP for2press».

5. Хранение и устойчивость

BioHPP for2press / breCAM.BioHPP

Хранение:

Материал следует защищать от попадания пыли и хранить в сухом месте (защищать от влаги).

Устойчивость:

Данный материал обладает неограниченной по времени устойчивостью при соблюдении условий хранения в оригинальной и запечатанной упаковке.

Продукция хранится в оригинальной упаковке Bredent «breCAM.BioHPP» компании Bredent. Фрезеруемая заготовка должна храниться в поставляемом УФ-непроницаемом пакете до момента конечного применения и с защитой от солнечного света. При нормальной комнатной температуре и, если условия хранения, указанные на маркировке, могут быть точно соблюдены, фрезеруемые заготовки имеют неограниченный срок хранения.

6. Обработка

BioHPP for2press

- Восковая модель

Мы рекомендуем использовать моделирующий воск, который выгорает без какого-либо остатка.

Подготавливаемые объекты следует наводить согласно техническим руководствам в стоматологии.

При последующем использовании композитных виниров восковые модели должны иметь уменьшенный анатомический размер. Минимальная толщина нижележащей конструкции составляет 0,5 мм. Мы рекомендуем усилить площадь краев коронки для повышения точности подгонки. При моделировании поверхностей с язычной стороны зона перехода между винирами должна быть вне пределов рабочей площади.

Следует избегать образования острых краев на модели. Было показано, что использование шейки позволяет повысить стабильность передних и задних мостов с винирами. Рекомендуется наносить цементирующие материалы (грубые ретенционные частицы либо крупные ретенционные изолирующие материалы) на поверхность для установки виниров.

Толщина соединителей:

Соединители восковых моделей в задней области между мостами либо мостом и коронкой должны иметь минимальную площадь в 14 мм². Соединители восковых моделей в задней области между мостами либо мостом и коронкой должны иметь минимум площади в 12 мм². Соотношение горизонтальных и вертикальных площадей /поверхностей должно быть приблизительно 60 %: 40 %.

Распределение усилия при жевании – моделирование

Вертикальный диаметр в центральной-базальной области моста имеет наибольший размер. Таким образом гарантируется, что усилие при жевании распределяется наилучшим образом. В области нижней челюсти в направлении от окклюзионной поверхности к основанию – наибольший диаметр должен быть в области расширения центральной борозды, а для верхней челюсти наибольший диаметр должен быть в области от центрального бугорка в направлении к основанию, что очень важно для стабильности нижележащей структуры.

Базальная поддержка:

Базальная поддержка материала подлежащей структуре не должна крепиться с помощью композитов.

Моделирование краевого контура (технология заворачивания) обеспечивает дополнительную защиту от сколов виниров (механическое ретенционное поднутрение).

Металлические матрицы толщиной от 3,5 до 4 мм должны применяться для обрезки. Также можно применять формы для вдавливания. Их следует фиксировать на самых толстых участках восковой модели. Балка для отливки (резервуар) не требуется для крупных мостовых конструкций. Обязательно следует избегать острых краев модели. Важно: для того, чтобы избежать образования полостей и выдавливания одноразового плунжера пресса, восковые матрицы толщиной 1 мм должны быть прикреплены к нижележащим структурам с большой геометрией. Такие «каналы для выхода воздуха» снижают давление внутри муфеля и удаляют избыток воздуха из муфеля сразу после подачи давления длительностью более 3 минут.

- Вошение структуры на основе формы для литья

Объекты матрицы для литья вошатся на специальном муфельном отливном оборудовании, размер 3 либо 9 (матрица и отливка). Следует проверить наличие небольшого расстояния до объекта и угол матрицы в 30°–45°. Горизонтальное прилегание матриц может приводить к пробитию муфеля. Убедитесь в наличии как можно большего количества материала для отливки вокруг прессуемого объекта. Если полость слишком большая относительно материала для отливки, муфеля может пробить. При работе с воском на модели для отливки и в случае, когда данные модели также отлиты, убедитесь в том, что их размер, насколько возможно, уменьшен – во избежание риска пробития муфеля ввиду того, что покрывающий материал не способен выдержать давление. Для дополнительного усиления можно внедрить стальной провод с загнутыми концами. Расплавленный материал BioHPP for2press должен всегда перетекать из широкой области в узкую. Рекомендуется использовать балку с равномерно распределенными отверстиями для заливки; прямая заливка с использованием восковых матриц толщиной 3,5–4 мм рекомендована для тонких объектов с большим объемом. Рекомендуется прикреплять „канал для выхода воздуха“ (вошенный провод, 0,8–1,0 мм) к точке (край коронки / модели), наиболее удаленной от подающего отверстия, и соединять его с устройством для отливки пластика для замещения воздуха, оставшегося в муфеле. Мы рекомендуем изолировать основание муфеля вазелином перед

вощением. В результате этого основание муфеля можно в дальнейшем более легко удалить от затвердевшего материала для отливки.

- Отливка объектов

Объекты в муфельных устройствах для отливки заполняются материалом для отливки. Время расширения: 20 минут.

- Техника быстрого предварительного нагрева

Муфель помещается в предварительно нагретую муфельную печь после выдерживания времени расширения в 20 минут.

Температура предварительного прогрева:

Силиконовые кольца размером 3 и 9: 60 минут/мин. 630°C, макс. 850°C

Возможно также выполнять обычный предварительный прогрев; см. инструкции по применению материала для отливки 2. Далее температура медленно понижается (макс. 8 °C/минуту) до требуемой температуры плавления (400 °C) материала BioHPP for2press. Дверца печи не должна быть открытой ввиду того, что слишком быстрое охлаждение нарушит свойства материала BioHPP for2press.

Силиконовые кольца размером 3 и 9: 60 минут/400 °C

Примечание: при использовании титанового основания для напрессовывания модели SKY линейки elegance максимальная температура предварительного нагрева в 630 °C не должна превышаться.

- Плавление материала

После выдерживания необходимого времени резервуар муфеля заполняется материалом BioHPP for2press в соответствии с массой воска в модели и помещается обратно в калиброванную печь для предварительного нагрева при температуре 400 °C. Важно: во избежание повреждения муфеля посредством трещин, время, требуемое для наполнения муфеля материалом BioHPP for2press (вне камеры печи) должно быть очень коротким. Время плавления: 20 минут.

- Прессование материала

BioHPP for2press

После расплавления материала одноразовый плунжер пресса, предварительно прогретый до 400 °C, присоединяется к муфелю, который затем помещается в систему for2press, после чего крышка стола для прессования закрывается вручную. Процедура прессования выполняется автоматически. После прохождения времени охлаждения муфель (умеренно теплая) удаляется из оборудования.

- Извлечение

Чтобы избежать образования пыли в ходе извлечения, мы рекомендуем помещать муфель в водяную баню примерно на 10 минут. Для того, чтобы иметь возможность определить глубину запрессовки одноразового плунжера пресса, на внешнюю сторону муфеля нанесена маркировка с использованием второго плунжера. Далее на муфеле нанесена круговая борозда с использованием разделяющего диска. Для удаления материала отливки применяются специальные щипцы. Остаток материала для отливки удаляется применением тонкой пескоструйной обработки (частицы оксида алюминия 110 мк, давление в 3 бар). Расстояние между соплом пескоструйного оборудования и объектом должно быть хотя бы 3 см. Следует проявлять осторожность в ходе извлечения, чтобы не повредить прессованный объект.

- Обрезка объектов, финишная обработка

После удаления материала для отливки материал, излишки отливки аккуратно отрезаются с использованием сепарационного диска.

Прессованные объекты подгоняются к эталонной модели с использованием буров из карбида вольфрама для тонкой обработки. Любые шершавые участки на поверхности сглаживаются тем же инструментом.

Буры из карбида вольфрама применяются для достижения желаемой формы объекта.

Далее на объект устанавливаются виниры.

Мы рекомендуем применение следующих буров из карбида вольфрама:

Бур из карбида вольфрама Generation M, конический: (REF H263M740)

Бур из карбида вольфрама Generation M, шишковидный (H274M740)

Бур из карбида вольфрама Generation M, округлый: (H274M716)

- Предполировка поверхности

При изготовлении объекта, который не фиксируется композитной смолой, объект требуется полировать. На начальном этапе мы рекомендуем применять шлифовальные приспособления Diagen Turbo (REF 34000200) для обработки поверхности. Далее для предварительной полировки поверхности используется резиновая полировальная насадка. Мы рекомендуем применение следующих резиновых полировальных насадок:

Резиновая полировальная насадка Cera gum, цилиндрическая: (REF PWK G 06 50 – для окклюзионных поверхностей)

Резиновая полировальная насадка, линзообразная: (REF PLKG 2250 для участков, расположенных между зубами)

Крупные площади, такие как склоны бугорка зуба, можно предварительно полировать с использованием круга из пемзы. Установить малую скорость.

Мы рекомендуем использовать щетку с козлиной шерстью и полировальную пасту из пемзы для предварительной полировки окклюзионных поверхностей вручную (также и для композитных виниров). Все этапы предварительной полировки проводятся при скорости от 6 000 до 8 000 оборотов в минуту.

- **Зеркальная полировка**

Крупные участки, такие, как склоны бугорков зуба либо буккальные поверхности, также можно отполировать до зеркального блеска мелкозернистой полировальной пастой Abraso Starglanz (установить низкую скорость устройства для полировки)).

Abraso Starglanz: REF 520 0016 3

Мы рекомендуем использовать щетку с козлиной шерстью и полировальную пасту Abraso-Starglanz для зеркальной полировки окклюзионных поверхностей при помощи ручного устройства (также и для композитных виниров). Прилагать следует лишь небольшое давление и настроить скорость макс. 8 000 об/мин.

- **Очистка**

Очистка мелких объектов из материала BioHPP for2press паром оказывает избыточное местное воздействие паром и давлением. Альтернативный вариант для таких объектов включает механическую чистку либо чистку ультразвуком с непродолжительным погружением/выдерживанием приблизительно 1 минуту и применение водяной бани при максимальной температуре 40 °C. Следует добавлять лишь небольшие количества чистящих средств.

- **Винирование с применением композитов**

Опорные конструкции винируются с применением системы visio.lign. Подготовка поверхности системой visio.link крайне желательна. Для более детальной информации по отдельным этапам подготовки при изготовлении винира следует ознакомиться с соответствующими рабочими инструкциями. Перед использованием композитов для виниров от других производителей пользователь должен проверить прочность сцепления/адгезии.

- **Бондинг подлежащих структур из материала BioHPP for2press во рту пациента**

Бондинг с применением связующих материалов необходим для реставраций, изготовленных из материала BioHPP, т. е. следует использовать композитные связующие материалы, такие как Variolink 2 (Ivoclar-Vivadent) либо Panavia F 2.0 (Kuraray Dental). Следует изучить инструкции по применению от соответствующих производителей. Адгезивные поверхности реставраций из материала BioHPPfor2pressследует подготовить следующим образом:

Пескоструйная обработка реставрации из Материала BioHPP for2press частицами оксида алюминия (110 мк) при давлении в 2–3 бар. Далее реставрацию следует смочить светоотверждаемым композитным PMMA & Composite Primer visio.link и полимеризовать с использованием фотополимеризатора (например, 90 секунд обработки прибором bre.lux Power Unit либо Heraeus Kulzer UniXS) в соответствии с инструкцией по применению для visio.link. Данный процесс следует производить в стоматологической лаборатории. Полость предварительно обрабатывается стоматологом с использованием той же процедуры, что и для керамических либо композитных реставраций.

Обработка и применение

breCAM.BioHPP

- **Дизайн**

Минимальная толщина стенки структуры должна быть 0,7 мм. Поперечное сечение соединителя в передней области должно быть, как минимум, 12 мм², а в задней области – как минимум, 16 мм². Убедитесь, что вы не изготавливаете реставрации с более, чем двумя мостами между 2 абатментами. Также следует убедиться, что поперечное сечение двух соединителей всегда как можно большее. В полости рта – с небной и язычной стороны – требуется полностью анатомический дизайн для превышения размеров в области соединителя. Переход в области окклюзионной поверхности с материала BioHPP for2press на материал винира должен располагаться в области поверхности прямого контакта. Поверхность винира должна быть спроектирована таким образом, чтобы обеспечить контакт с десной в области основания (полностью анатомический дизайн изделий из BioHPP for2press). Это рекомендуется во избежание полностью винирных мостовых конструкций.

- **САМ-обработка**

В ходе сухой обработки на фрезеровальном оборудовании (САМ) следует удалять крошки материала.

В ходе мокрой обработки (фрезеровки) оператор должен быть уверен, что применяемые охлаждающие жидкости (наполнители) полностью удаляются с поверхности объекта. Изготавливаемые опорные конструкции должны быть дезинфицированы с использованием подходящего дезинфицирующего спрея. Изделия breCAM.BioHPP можно применять только в рабочих системах без РЧ-идентификатора (RFID).

Изделия breCAM.BioHPP могут работать только с фрезеровочным оборудованием, точно подогнанным под свойства материала. Компания «бредент» (bredent)разработала изделие breCAM.cutter –фрезеровальный инструмент, точно подходящий под свойства материала – для обработки термопластичных материалов.

Мы рекомендуем применять скорость приблизительно 19 000 об/мин при скорости подачи 15 мм/с для фрезеровочного инструмента с диаметром 2 мм. Глубина подачи должна быть 0,5 мм. Мы рекомендуем скорость приблизительно 25 000 об/мин при скорости подачи до 25 мм/с для фрезеровочного инструмента с диаметром 1 мм. Скорость реза/фрезерования должна контролироваться. В целом, пользователь сам несет ответственность за настройку параметров фрезеровальной системы под требования материала.

При обработке компонентов «breCAM.BioHPP» в системах AG и ZZ, следует учитывать, что фрезеровальные диски (заготовки) имеют малую рабочую поверхность либо рабочую поверхность с нарушенной геометрией, которая не идентична начальному размеру системы производителей либо геометрией между местом посадки и местом обработки, указанных в системах САМ. Подгонка фактической геометрии фрезеровочных дисков «breCAM.BioHPP» (заготовок) должно быть

обеспечена для правильной посадки. Ознакомьтесь с детальной информацией по дальнейшей обработке и посадке на Интернет-странице: www.caelo-dental.net в разделе „Руководства / закрытые CAM системы“.

- Лаборатория – обработка

Стандартные меры предосторожности должны соблюдаться при обработке материала. Дыхательная маска и система вытяжки нужны во избежание вдыхания пыли. Для личной защиты следует носить защитные очки во избежание повреждения глаз инородными частицами.

Для обеспечения качества и надежности материала breCAM.BioHPP необходимо следовать информации и спецификациям, указанным в инструкции по применению.

Также внимательно ознакомьтесь с информацией по применению системы BioHPP for2press.

- Бондинг

Для изделия breCAM.BioHPP рекомендовано применение бондинга с использованием связующих материалов. Убедитесь в том, что вы следуете инструкциям по применению от производителя связующих материалов.

7. Символы



Номер лота



Регистр. номер



См. инструкцию по применению



Защита от прямого солнечного света



Хранить в сухом месте



Внимание!

8. Дополнительная информация

Срок годности / хранение

Хранение: температура окружающей среды -10°C до 45°C, относительная влажность - не более 80%.

Если изделия хранятся должным образом в оригинальной упаковке, срок годности не ограничен.

Срок службы (период сохранения эксплуатационных свойств)

Срок службы протеза из материалов «BioHPP for2press» и «breCAM.BioHPP», произведенных технически правильным образом, может достигать 10 лет.

Утилизация

Исходя из необходимых технических положений и после консультирования с организациями по утилизации и компетентными регулирующими органами, данные изделия могут быть утилизированы с бытовыми отходами либо сожжены с бытовыми отходами. Класс А. Небольшое количество можно утилизировать в общегородскую сеть сбора отходов.

Данные инструкции по применению составлены на основании самых новых методик и оборудования, исходя из нашего собственного опыта. Данная продукция может применяться стоматологами, зубопротезными техниками и адекватным образом обученными стоматологическим персоналом, будучи предназначенными для показаний, описанных в пункте 2. Параметры обработки, описанные в пункте 6, должны строго соблюдаться - для того, чтобы избежать распада материала и возможности образования сколов либо излома готовой реставрации. Пользователь несет полную ответственность за проведение обработки изделий. Ответственность за неполучение должного результата полностью исключается, поскольку производитель не может каким-либо образом влиять на дальнейшую обработку. Любые возникающие рекламации по поводу ущерба могут касаться только самой продукции. Если используются компоненты из других систем, все положения гарантии или компенсации исключаются!

Медицинские изделия «BioHPP for2press» и «breCAM.BioHPP» могут перевозиться с использованием всех типов транспорта в соответствии с требованиями и положениями по грузоперевозкам, применимым к соответствующему типу транспортировки. Тип перевозки – пересылка, автотранспортные средства, по воздуху, в контейнерах.

Условия транспортировки: температура окружающей среды; -10°C до 45°C, относительная влажность - не более 80%.

Коробки с продукцией не следует подвергать воздействию избыточной ударной силы и атмосферных осадков в ходе обращения и транспортировки, в соответствии с указаниями по обращению, в которых приведено соответствующее обозначение „Хрупкий груз, обращаться с осторожностью“, «Этой стороной вверх», «Защищать от попадания влаги».

Производитель гарантирует соответствие изделий «BioHPP for2press» и «breCAM.BioHPP» все нормативно-правовым требованиям по условиям работы, транспортировки и хранения.

Гарантия производителя распространяется на невскрытую, неповрежденную и правильным образом хранившуюся продукцию.

Производитель:

«брeдeнт ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH & Co. KG) · Вайссенхорнен штрассе 2 · 89250 Зенден · Германия,

+49 7309 872-443, эл. почта: info@bredent.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью "АЛАДЕНТТ" (ООО "АЛАДЕНТТ"), Россия, 123103 Москва, проспект Маршала Жукова, д. 74, к. 1, офис 49, +7 (495) 585-51-10, эл. почта: office@aladent.ru

Олаф Глюк // 12.02.2019

Генеральный директор

«бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH & Co. KG)

Вайссенхорнен штрассе 2 · 89250 Зенден · Германия

Т: +49 7309 872-22 • Ф: +49 7309 872-24

www.bredent.com • @: info@bredent.com

№ Файла 883/2019

Настоящим свидетельствую, что прикрепленный и заверенный печатью документ был подписан в моем присутствии

Подписавшее лицо – Олаф Глюк, дата рождения – 14 июня 1970 года
89284, Пфаффенхофен, ул. Остерхольц 1
известный мне лично

действующий от лица
bredent Beteiligungs und Verwaltungs-GmbH в городе Зенден (89250, Зенден, Вайссенхорнен штрассе 2)

будучи директором данной компании

последний выступает в качестве генерального партнера:

«бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH & Co. KG) · Вайссенхорнен штрассе 2 · 89250
Зенден · Германия,

После изучения мной коммерческого реестра от 6 февраля 2019 года, я настоящим свидетельствую, что компания bredent Beteiligungs und Verwaltungs-GmbH в городе Зенден и компания bredent GmbH & Co. KG в городе Зенден зарегистрированы Муниципальным Судом города Мемминген (Коммерческий реестр) под номерами HRB 12912 и HRA 11358, соответственно, а также то, что г-н Олаф Глюк уполномочен выступать в качестве законного представителя компании bredent Beteiligungs und Verwaltungs-GmbH в городе Зенден, при этом последний также уполномочен выступать в качестве законного представителя компании bredent GmbH & Co. KG в городе Зенден

Также я настоящим свидетельствую, что

- указанная Корпорация надлежащим образом учреждена
- она соответствует законам Федеративной Республики Германия
- она действительно существует в качестве корпорации
- она имеет зарегистрированную головной офис в городе Зенден

согласно данным коммерческого реестра

Зенден, 18 марта, (Печать) (подпись) Доктор Зиглер, нотариус

Бредент, UB 18032019 5

Перевод документа выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019- **4-8026**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб.00 коп.



Всего про... то, пр... номеровано и
скреплено печатью **10** листа(ов)
Е.А. Якушенко

