

EN



DENTAURUM

GmbH & Co. KG

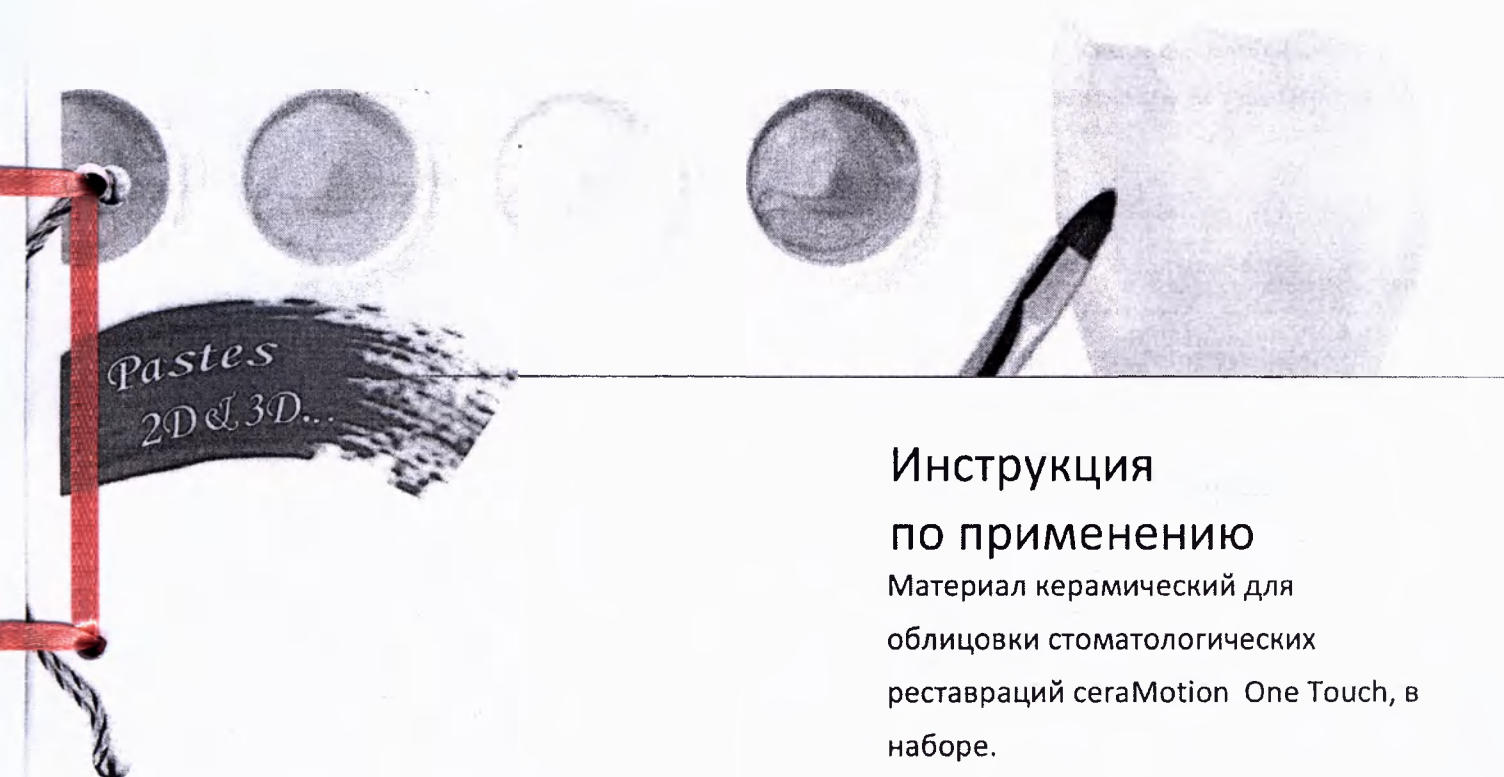
DENTAURUM

GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 • 70372 Stuttgart • Germany
Telefon +49 7141 7231 • Fax +49 714 7231 7803-295
- John-Marco Fader -

Manager Regulatory Affairs

November 22, 2018

ceraMotion
One Touch



Инструкция

по применению

Материал керамический для
облицовки стоматологических
реставраций ceraMotion One Touch, в
наборе.

D
DENTAURUM

Уважаемый Покупатель,

выбрав продукты Dentaaurum, вы получаете продукты высокого качества, созданные для совместного использования с керамикой для создания эстетических стоматологических реставраций.

Чтобы добиться наилучших результатов при работе с керамикой, необходимо внимательно следовать инструкциям по использованию диоксида циркония и дисиликата лития.

В этой брошюре вы найдете ряд практических советов о том, как избежать ошибок при обращении с нашими продуктами, а также информацию о возможных причинах таких ошибок.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам за советом.

Также просим обращаться к местному представителю с вопросами и предложениями.

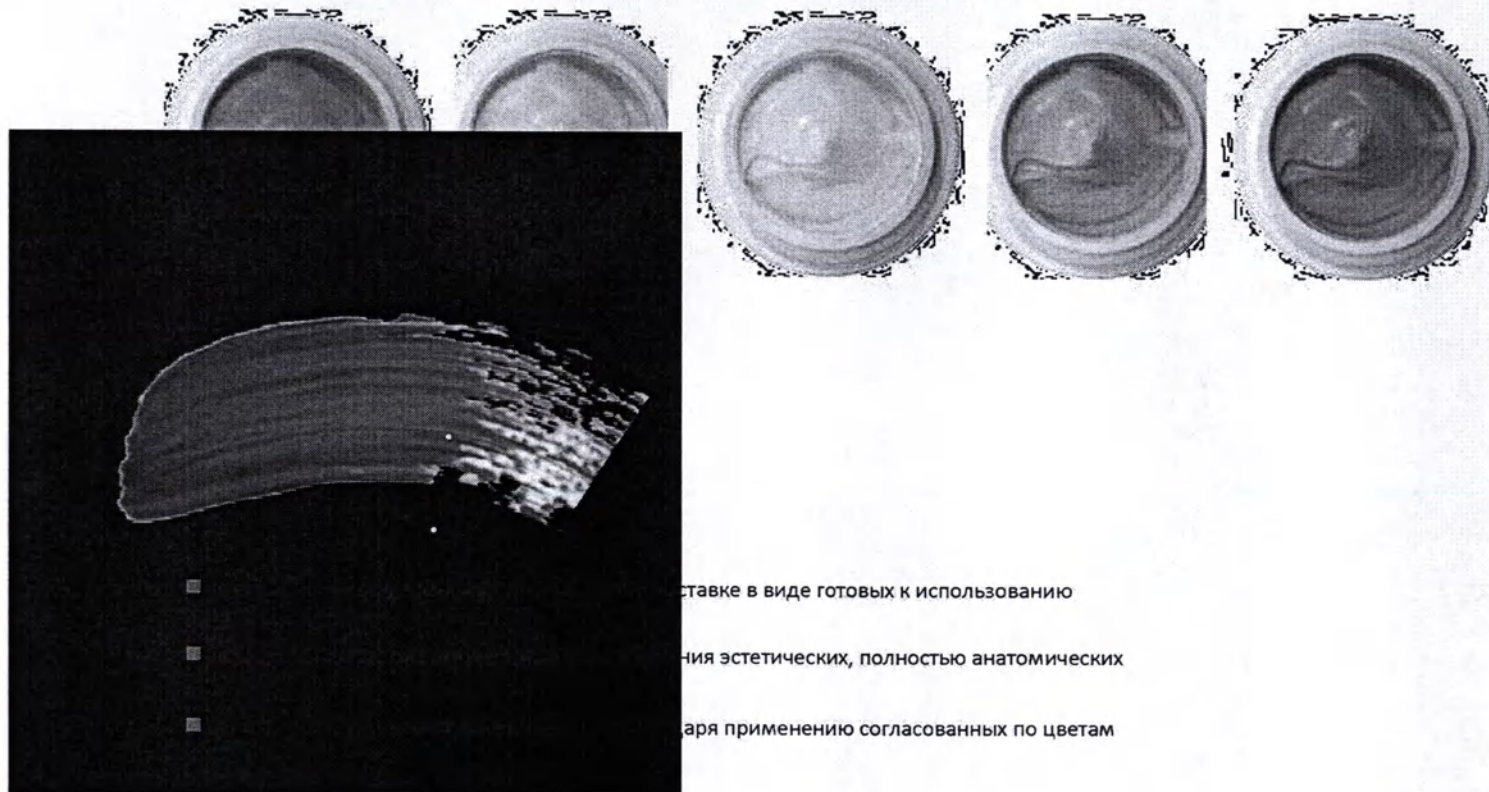
Вы можете найти информацию и инструкции по использованию керамических систем Dentaaurum на сайте www.dentaaurum.com.



Мы благодарим Вальдемара Фрицлера, ведущего зубного техника из Гесте, Германия, за любезное предоставление фотографий, используемых в этой брошюре.

Легко. Быстро. Эстетично.

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе - это двухмерные (2D) и трехмерные (3D) пасты, специально разработанные для облицовки и индивидуализации полностью керамических монокоронных реставраций из дисиликата лития и диоксида циркония.



■ ставке в виде готовых к использованию

■ ния эстетических, полностью анатомических

■ аря применению согласованных по цветам

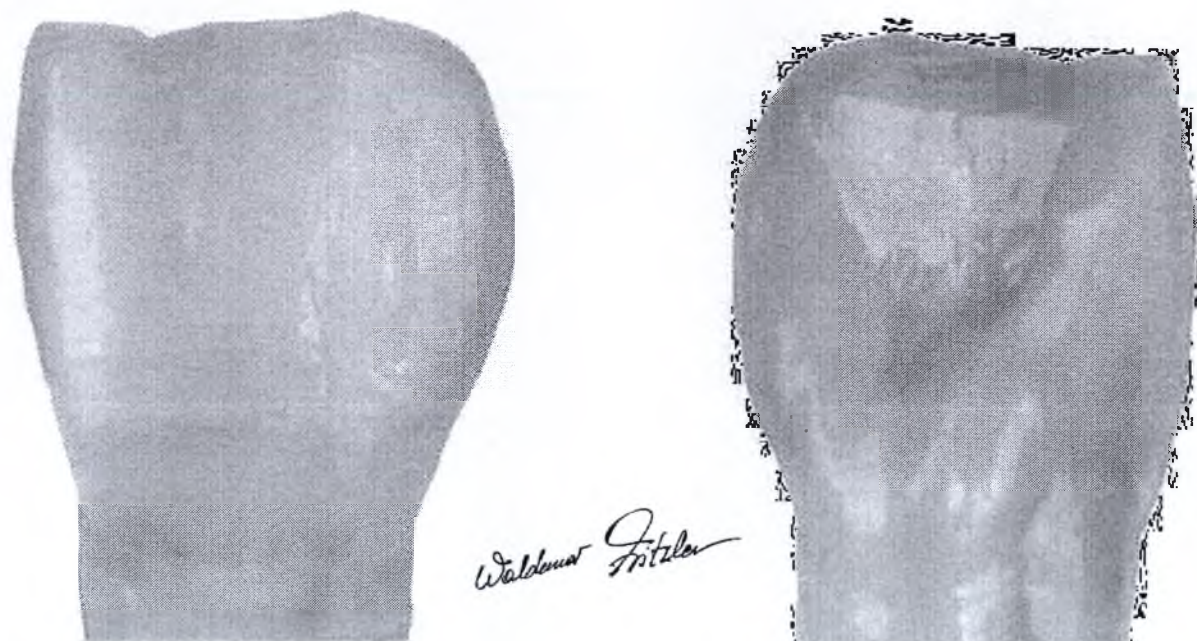
Что такое ceraMotion One Touch?

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе, производится по специальному высокотехнологичному процессу.

Размер частиц паст адаптирован в соответствии с требованиями технологии окрашивания (2D) и с учетом возможности создания индивидуальной морфологии в области режущего края и окклюзионной поверхности (3D).

Новая консистенция паст обеспечивает однородное пропитывание всех поверхностей керамического каркаса. Тиксотропный эффект обеспечивает идеальную целостность поверхности и минимальное расслоение.

Все пасты серии ceraMotion One Touch полупрозрачные, что позволяет сохранить световую динамику материала каркаса. Они придают полноанатомическим реставрациям естественные флуоресцентные свойства.



Технические данные.

ceraMotion
One Touch

Классификация CE 0483

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе, представляет собой стоматологическую керамику класса 1 (согласно DIN EN ISO 6872: 2015) для отделки каркасов из диоксида циркония и дисиликата лития.

Показания к применению

Окраска, облицовка, индивидуализация и глазурование керамических материалов:

- Диоксид циркония (полностью анатомическое, частичное и полное винирование с помощью керамического материала ceraMotion Zr на основе диоксида циркония)
- Дисиликат лития (полностью анатомическое, частичное и полное винирование с помощью керамического материала ceraMotion Zr на основе диоксида циркония)

Противопоказания к применению

- Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе, противопоказан к применению для всех целей, не указанных в разделе «Показания к применению».
- Не допускается использование ceraMotion One Touch, если у пациента есть известная непереносимость какого-либо из ингредиентов.

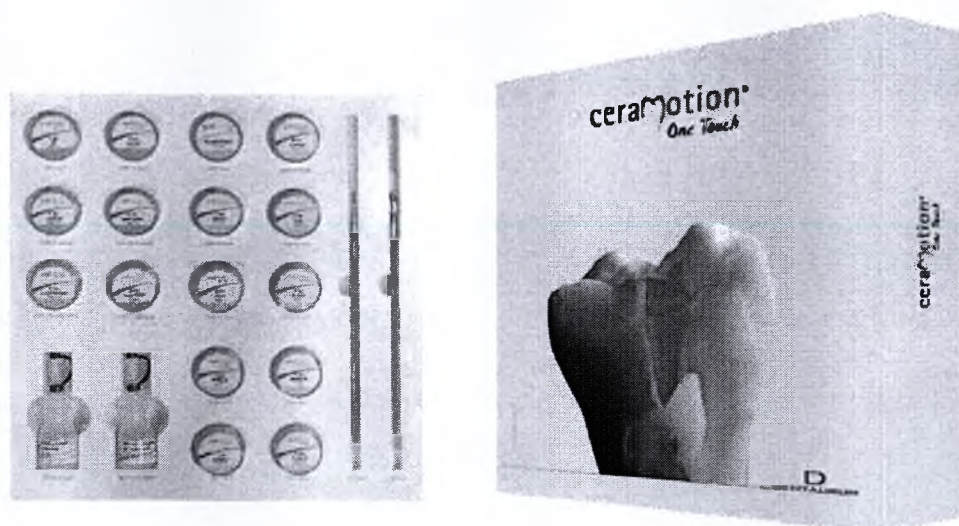
Физические данные

	Стандарт испытаний	Измерения	Значения
Коэффициент температурного расширения	ISO 6872-2015: 2016	СТЕ (25 °C/77 °F - T _g) [10 ⁻⁶ К ₁]	2D пасты = 8,6 3D пасты = 9,1 Глазуровочная паста = 8,9
Прочность на изгиб (3-х мерный тест)	ISO 6872-2015: 2016	> 50 МПа	> 115 МПа
Химическая растворимость	ISO 6872-2015: 2016	< 100 мкг/см ²	≈ 30 мкг/см ²
Температура фазового превращения (T _g)	ISO 6872-2015: 2016	–	≈ 480 °C - 490 °C (896 °F - 914 °F)

Продукты ceraMotion One Touch

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе, содержит 16 отдельных паст, а также специальные жидкости и аксессуары. В набор входят согласованные по цвету двумерные и трехмерные массы в виде пасты, специально разработанные для создания полностью анатомических реставраций и реставраций с минимальной необходимостью срезания.

Они совместимы с материалами на основе диоксида циркония (например, Nacera* Pearl Shaded или Nacera* Pearl Multi-Shade) или дисиликата лития.



* Nacera является зарегистрированным товарным знаком «Досерам Медикал ГмбХ», Германия.

ceraMotion

One Touch

Название	Содержимое	Код
2D-ПАСТЫ		
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body A (основная)	3 г	250-306-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body B (основная)	3 г	250-307-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body C (основная)	3 г	250-308-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body D (основная)	3 г	250-309-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D white (белая)	3 г	250-310-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D grey (серая)	3 г	250-311-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D honey (медовая)	3 г	250-312-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D blue (синяя)	3 г	250-313-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D violet (сиреневая)	3 г	250-314-03
3D-ПАСТЫ		
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D I2	3 г	250-300-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D lumin (лунин)	3 г	250-301-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D neutral (нейтральная)	3 г	250-302-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D opal blue (опаловая синяя)	3 г	250-303-03
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D opal grey (опаловая серая)	3 г	250-304-03

Название	Содержимое	Код
КИСТИ		
Кисть ceraMotion One Touch 2D Brush	1 шт	260-905-20
Кисть ceraMotion One Touch 3D Brush	1 шт	260-906-20
ЖИДКОСТИ		
Жидкость для разведения ceraMotion One Touch Ceramotion Diluting Liquid (2D, 3D, glaze)	10 мл	254-012-01
Жидкость для освежения пасты ceraMotion One Touch Ceramotion Paste Refreshing Liquid (3D)	10 мл	254-014-01
ГЛАЗУРОВОЧНАЯ ПАСТА		
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion Zr Paste Glaze	3 г	250-271-03

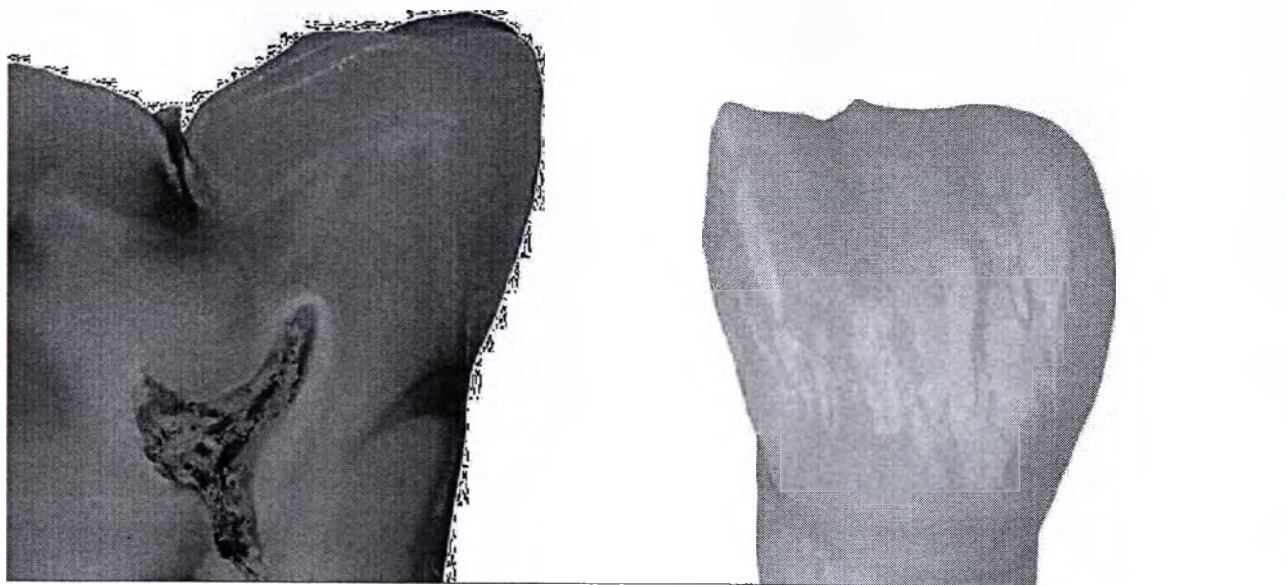


Преимущества паст ceraMotion One Touch

2D-пасты ceraMotion 2D

Небольшой размер частиц в сочетании с прозрачностью массы помогает оптимизировать цвет зуба, яркость и эффект глубины полностью керамической реставрации.

- Полупрозрачность двумерных паст обеспечивает нужную световую динамику.
- Флуоресцентные свойства паст были адаптированы так, чтобы придавать естественный внешний вид любым керамическим реставрациям.



ceraMotion

One Touch

ceraMotion

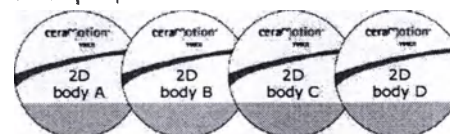
- Соединив более крупные керамические частицы с тиксотропной пастой, можно сформировать режущую область и окклюзионную поверхность зуба и точно добавлять точки контакта.
- 3D-пасты отличаются стабильностью при обжиге, что гарантирует сохранение желаемой морфологии.
- Полупрозрачность и опалесценция трехмерных паст создает натуральный эффект глубины.
- Флуоресцентные свойства паст были адаптированы так, чтобы имитировать флуоресцентные свойства естественных зубов.



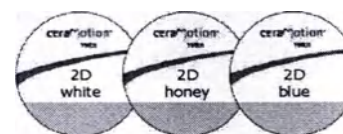
2D-пасты ceraMotion One Touch

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch 2D paste body A-D (основные)

Готовые глазуровочные пасты для достижения требуемого цвета Vita A-D. Работать с 3D-пастами можно и без промежуточного обжига.



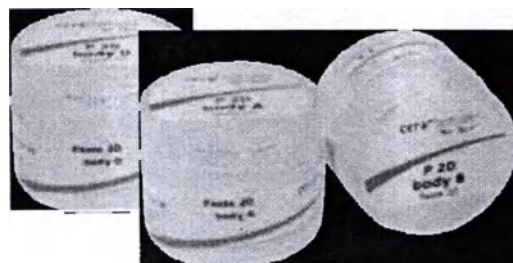
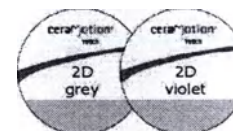
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D: white (белая), honey (медовая), blue (синяя), grey (серая), violet (сиреневая). Облицовочные пасты для индивидуального окрашивания.



Они могут применяться для полного или частичного покрытия поверхности коронки.

Эти 2D-пасты также могут использоваться для усиления 3D-паст (чтобы добиться этого, если необходимо, используйте жидкость Refreshing Liquid).

Двумерные пасты могут использоваться для придания той или иной степени яркости и по отдельности: white (белая) — светлее, grey (серая) — темнее.

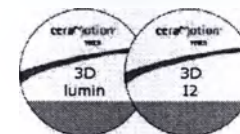


Пасты ceraMotion One Touch 3D

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций
ceraMotion One Touch Paste 3D I2 + lumin

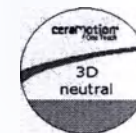
Пасты для режущих поверхностей для нанесения в минимальное количество слоев с 3D-эффектом и эффектом глубины. 3D-паста I2 имеет среднее значение яркости.

3D-паста Lumin отличается высоким значением яркости.



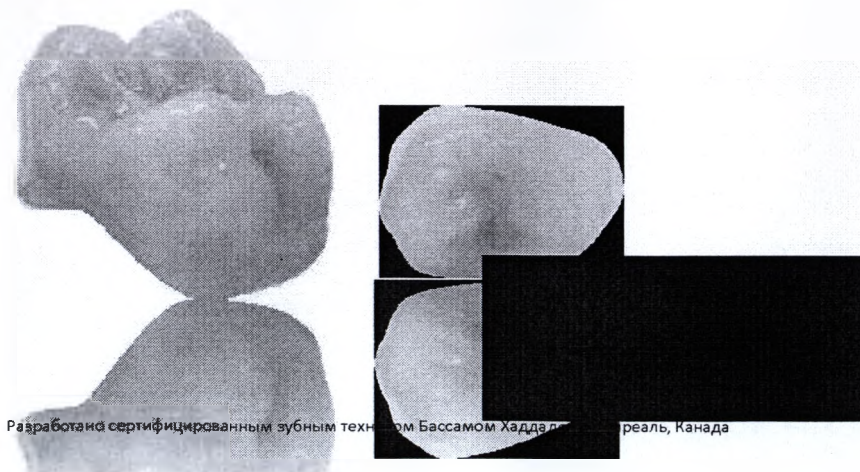
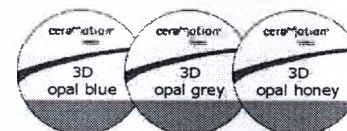
Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций
ceraMotion One Touch Paste 3D neutral (нейтральная)

Нейтральная трехмерная паста с повышенной прозрачностью для добавления к трехмерным пастам для режущих поверхностей.



Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D: opal blue (опаловая синяя), opal grey (опаловая серая), opal honey (опаловая медовая)

Согласованные по цветам 3D-пасты с эффектом опалесценции для придания индивидуализации.



Разработано сертифицированным зубным техником Бассамом Хаддад, Торонто, Канада

Жидкости ceraMotion One Touch

Жидкость для разведения ceraMotion One Touch

Diluting Liquid + Refreshing Liquid

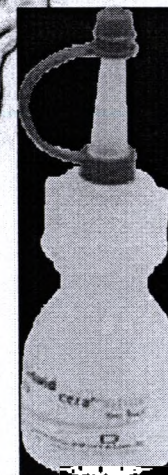
Жидкость для разведения и освежающая жидкость совместимы со всеми пастами CeraMotion One Touch. Однако их поведение при обработке меняется.

Жидкость для разведения ceraMotion One Touch Ceramotion Diluting Liquid

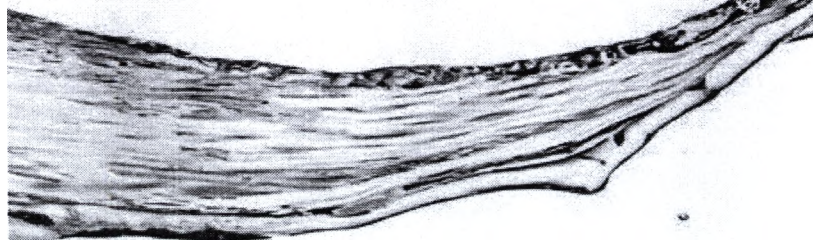
Жидкость для разведения может использоваться для снижения вязкости пасты (Zr Paste Glaze, 2D и 3D). После этого 2D-пасты можно накладывать более тонким слоем, придавая эффект глазури.

Жидкость для разведения предпочтительно использовать для разведения двумерных паст и для нанесения очень тонких слоев Zr Paste Glaze.

- ❗ *Перед использованием жидкостей перемешайте пасты с помощью стеклянного инструмента.*
- ❗ *Использование слишком большого количества жидкости для разведения может ухудшить стабильность паст после применения.*
- ❗ *Замешивайте жидкость для разведения только на пластине для смешивания, а не прямо в горшочке.*



Diluting Liquid



Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций **ceraMotion Zr Paste Glaze**

Готовая к употреблению флуоресцентная масса для создания глазури.

Паста надежно смачивает поверхность материала, поэтому ее можно применять именно там, где это необходимо.

Требуется только один обжиг глазури (однородный уровень глазури достигается уже после первого обжига).



Zr Paste Glaze.

Жидкость для освежения пасты **ceraMotion One Touch Ceramotion Paste Refreshing Liquid**

Освежающая жидкость является предпочтительным решением для 3D-паст, поскольку не влияет на свойства паст с точки зрения моделирования.

Если трехмерная паста слишком сухая, добавьте в нее освежающую жидкость.

Освежающая жидкость может использоваться для изменения консистенции трехмерных паст без изменения их тиксотропного поведения.



Пожалуйста, убедитесь, что закрыли бутылку освежающей жидкости Refreshing Liquid после использования.



Refreshing Liquid.

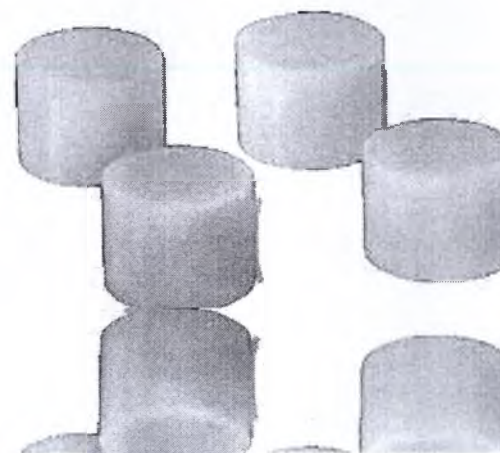
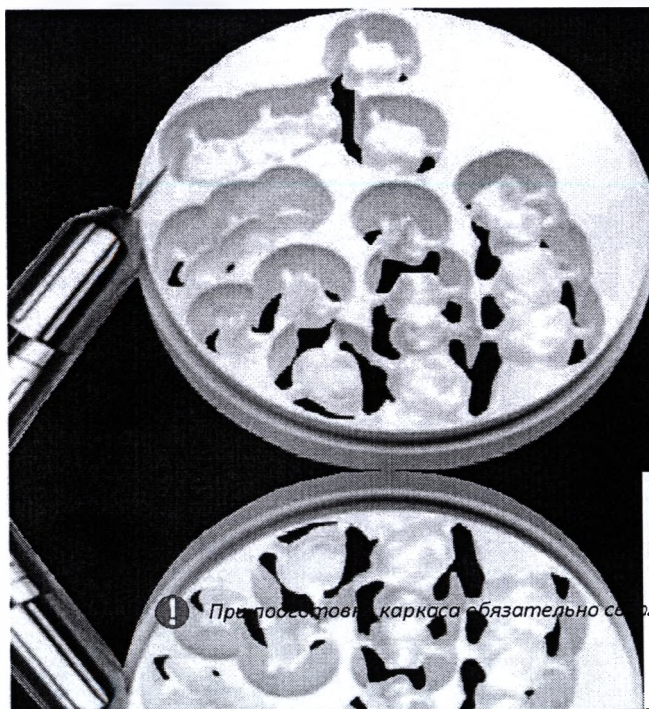
Подготовка каркаса.

Дисиликат лития

Обработайте каркас из дисиликата лития Al_2O_3 с размером частиц 50 мкм под давлением 1-2 бар (абразивоструйная очистка REF 128-017-00). Затем тщательно очистите каркас. Теперь каркас готов к применению паст CeraMotion® One Touch.

Диоксид циркония

Подготовьте каркас из диоксида циркония в соответствии с инструкциями производителя. Не наносите пасту CeraMotion® One Touch до тех пор, пока поверхность не будет очищена паром, и на ней не останется следов смазки.



⚠ При подготовке каркаса обязательно следуйте инструкциям производителя.

Базовая схема применения 2D- и 3D-паст.

(пример облицовки коронки во фронтальном отделе)

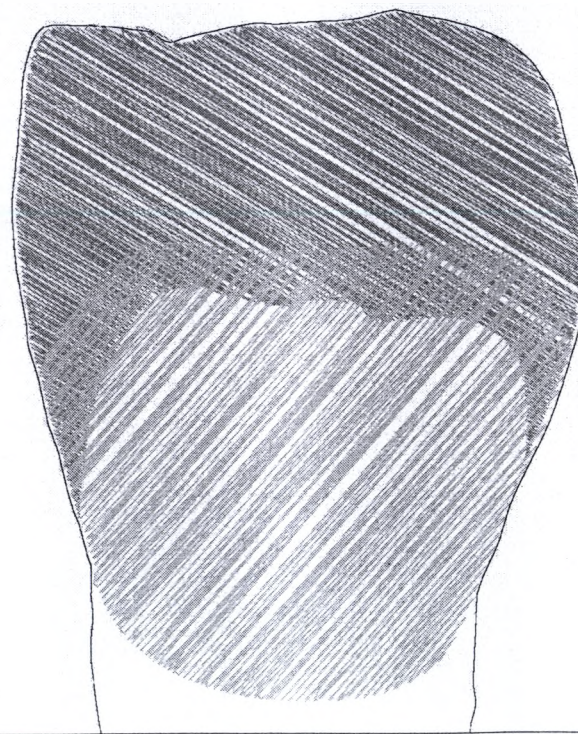
2D пасты используются в основном в области тела зуба, а 3D-пасты — в области режущего края. Несколько примеров показаны на следующих страницах. Все двухмерные и трехмерные пасты можно использовать по отдельности.



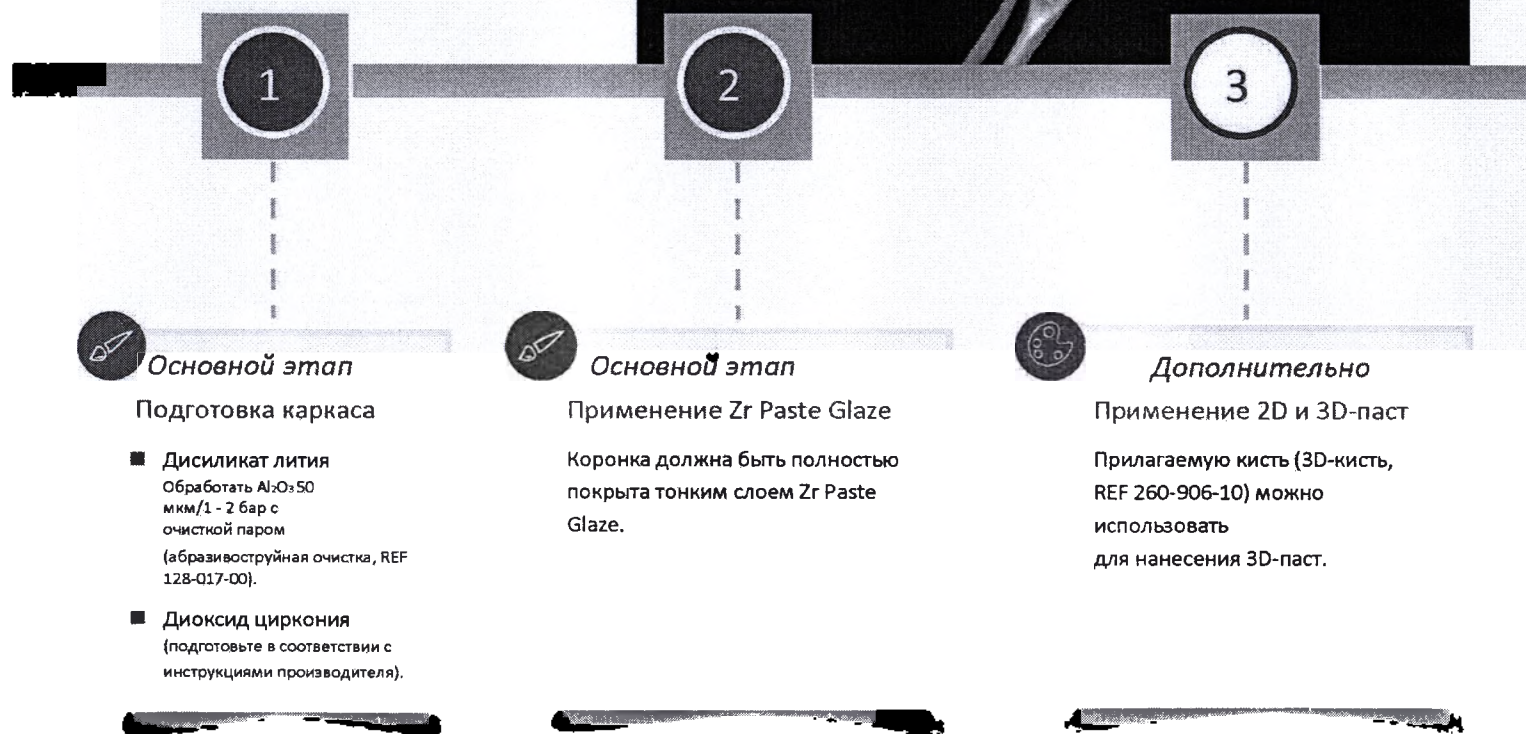
2D-паста



3D-паста



Пошаговая инструкция.





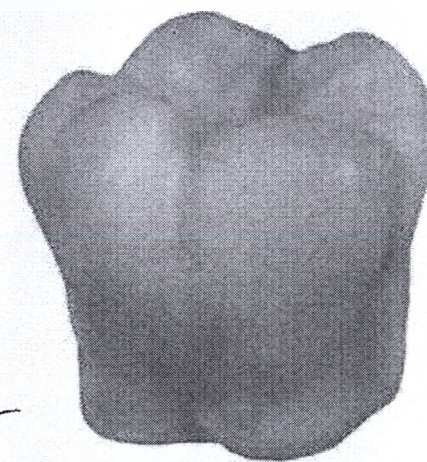
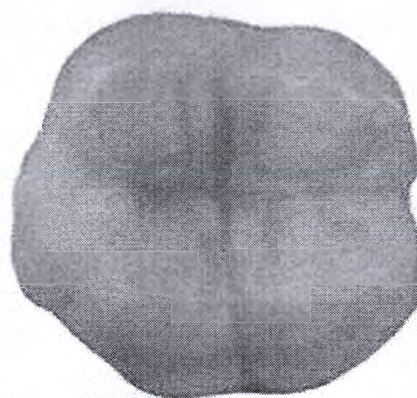
Подготовленная структура

1

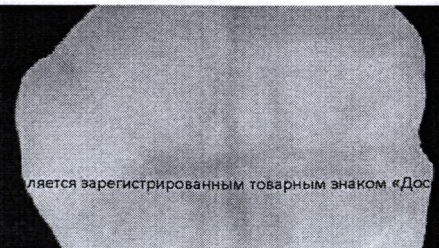
Пример использования каркаса
на основе диоксида циркония
(Nacera® * Pearl Shaded A2)

Основной этап

Подготовка
каркаса



Waldemar Fritzen



* Nacera является зарегистрированным товарным знаком «Дос Медикэл Гмбх», Германия.

Нанести глазурь Zr Paste.

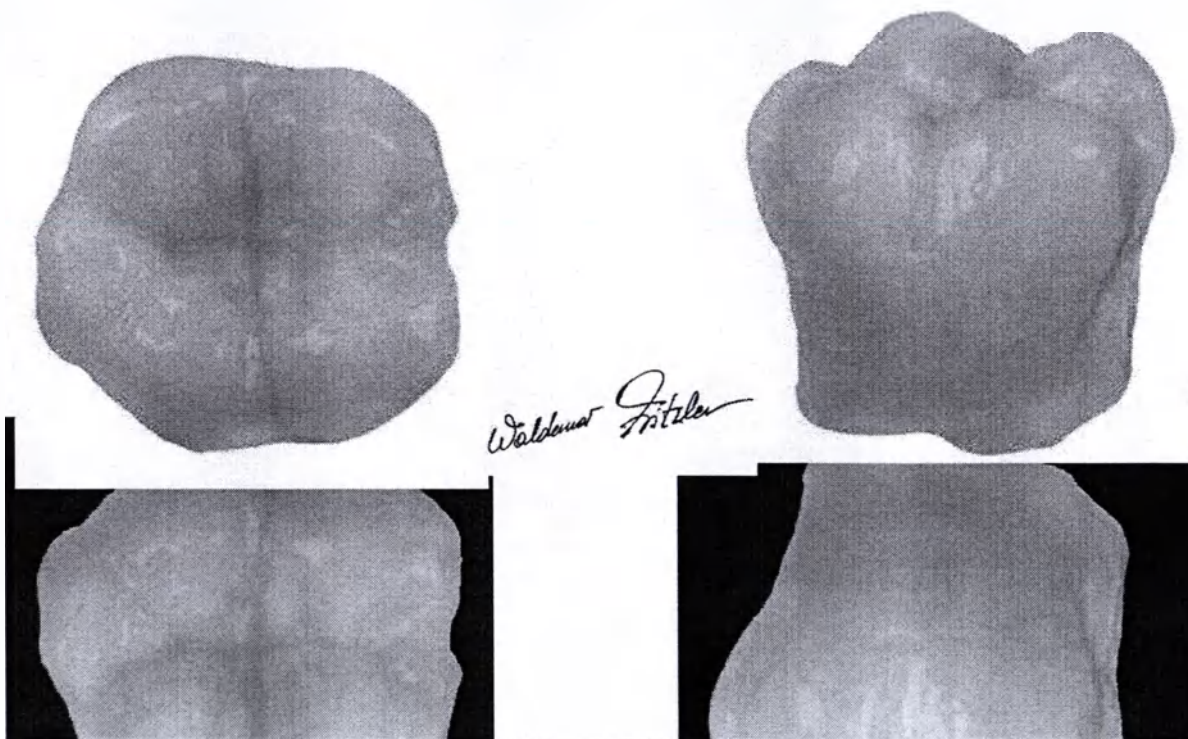
2

Основной этап

Zr Paste Glaze
(*Diluting Liquid*)

Поместите немного пасты на гластину для смешивания и, при необходимости, смешайте с жидкостью для разведения *Diluting Liquid* до достижения однородной, не слишком густой консистенции.

Нанесите пасту тонким слоем на весь каркас.



Индивидуализация с использованием пасты 2D Body.

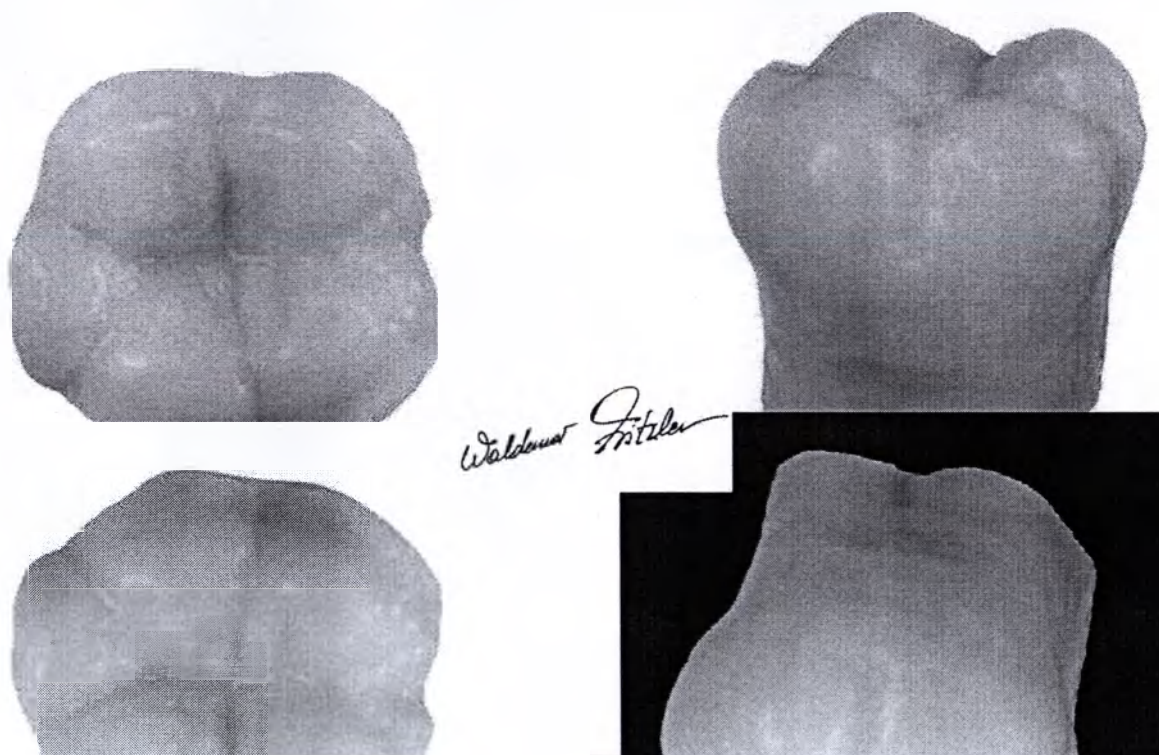
3

Смешайте пасту 2D Body с жидкостью для разведения, чтобы добиться требуемой консистенции. Нанесите пасту 2D Body на каркас так, чтобы покрыть область дентина, при этом учитывая необходимость сохранения основной окраски (A - D).



Дополнительно

Paste 2D
Body A, B, C, D



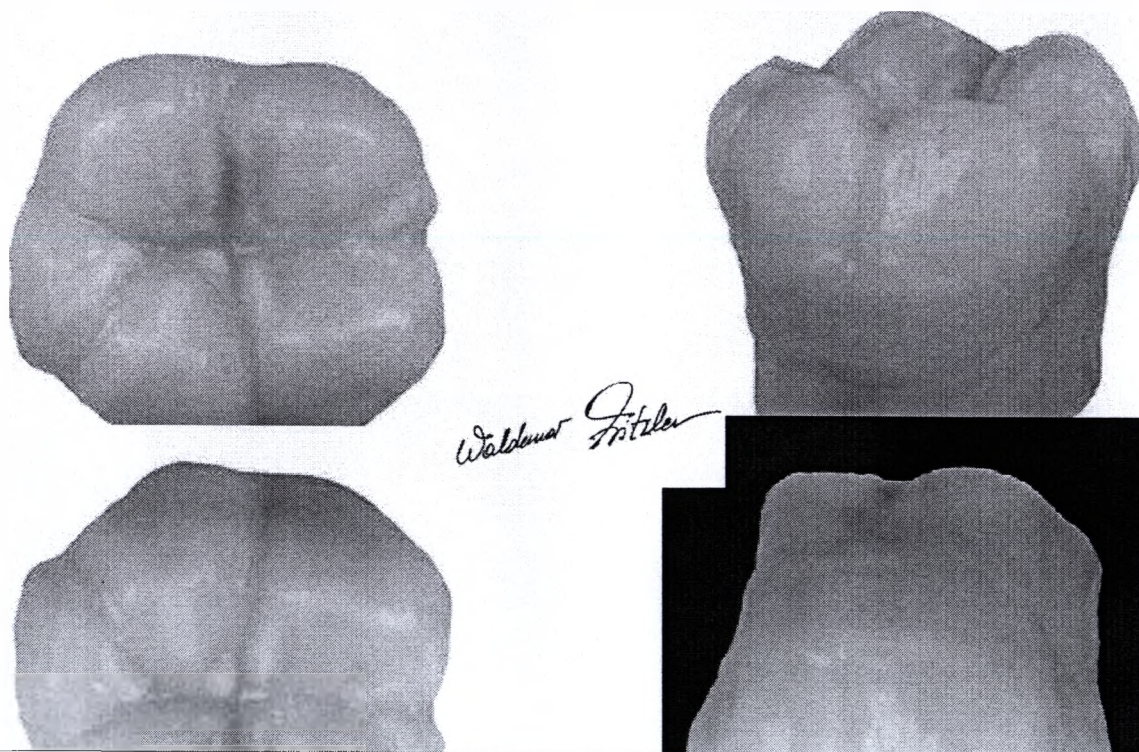
Индивидуализация с использованием 2D-пасты.

3

На изображениях показаны возможные варианты исполнения. Вы можете применять 2D-пасты и по отдельности. Их можно либо подвергать термообработке (см. «Схема термообработки», стр. 26), либо наносить 3D-пасты уже непосредственно на 2D-пасты.



*Дополнительно
Paste 2D blue,
honey, violet,
white*



Индивидуализация с использованием 3D-пасты.

3

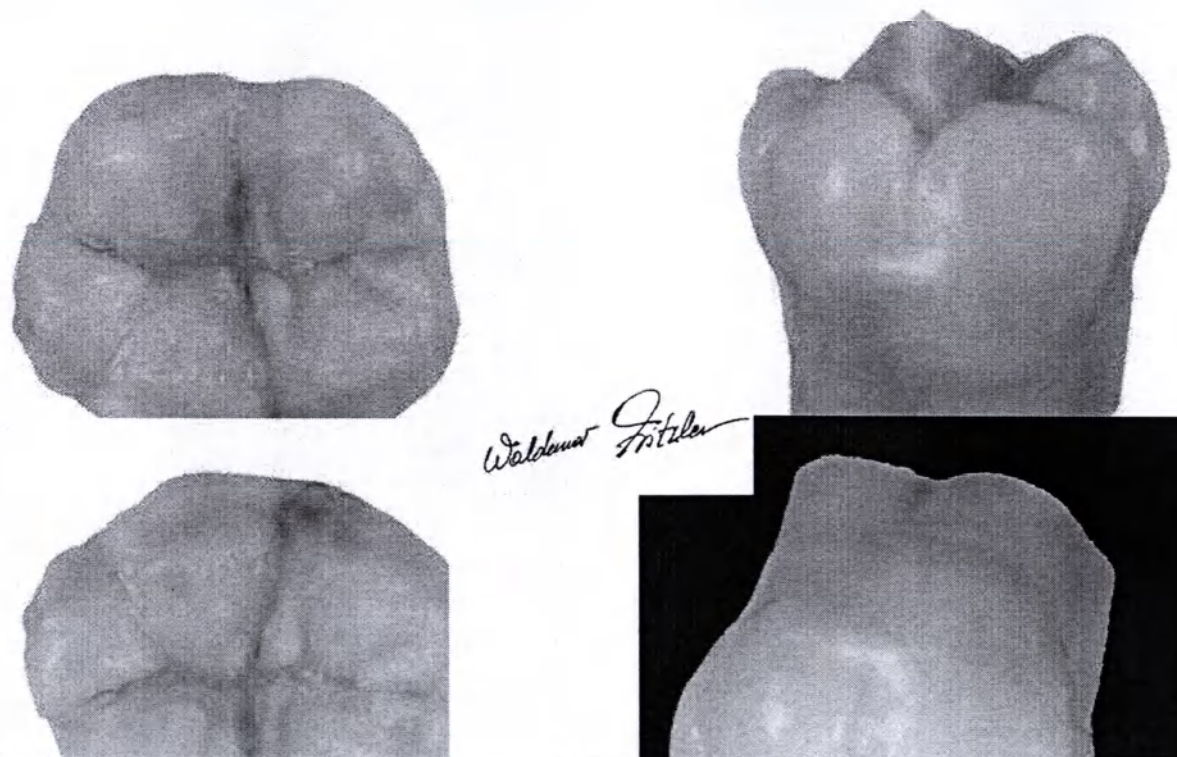
3D-пасты CeraMotion наносятся с помощью 3D-кисти, после чего им придается нужная форма.



Дополнительно

Paste 3D

I2, lumin, neutral



Термообработка - готово!

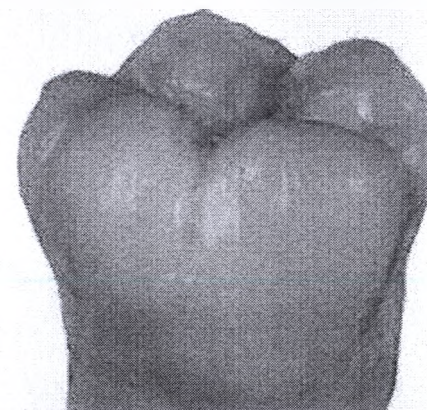
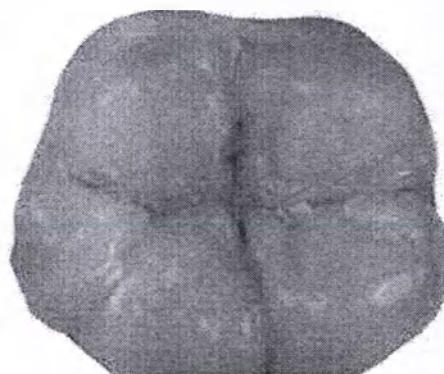
Совет: ceraMotion Stains Universal отличается совместимостью и может использоваться для создания выборочных эффектов. Этот материал также может использоваться для создания отдельных двумерных и трехмерных цветовых тонов путем тщательного примешивания в пасту.

Схема термообработки находится на стр. 26.

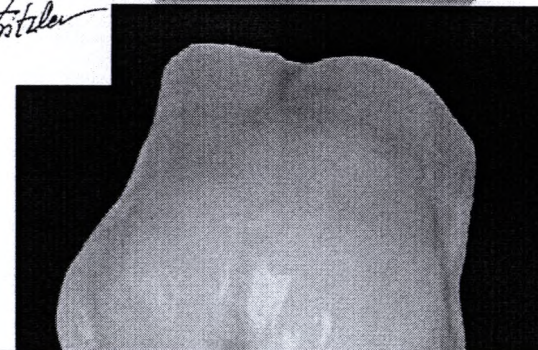
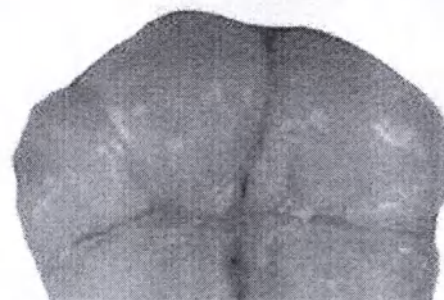


Дополнительно

*Законченная коронка
после обжига*



Waldemar Fritzer



Индивидуализация с использованием 3D-пасты.

3

3D-пасты CeraMotion® накладываются с использованием 3D-кисти, после чего им придается нужная форма.

Пример исполнения на переднем зубе из диоксида циркония (Nacera® Multi-Shade A).

Дополнительно
Paste 3D
I2, lumin, neutral

* Nacera® является зарегистрированным товарным знаком «Досерам Медикал ГмбХ», Германия.



Waldemar Fritzsche



Обжиг - готово!

4

5

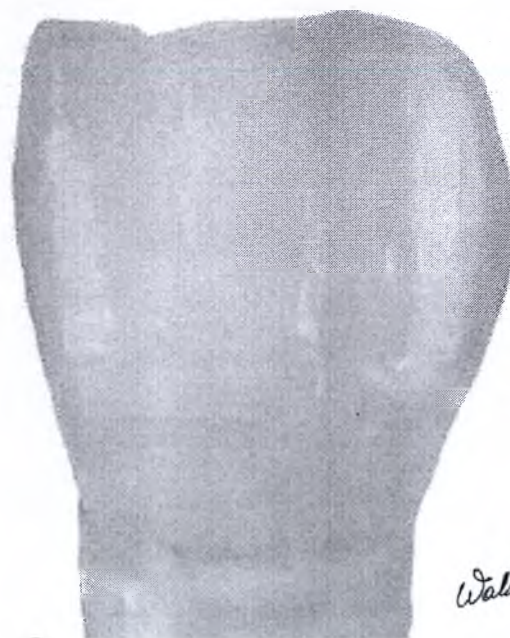
Совет. Материал ceraMotion Stains Universal отличается совместимостью и может использоваться для создания выборочных эффектов. Его также можно использовать для создания индивидуальных цветовых тонов путем тщательного примешивания его в пасты.

Схема термообработки находится на стр. 26.



Дополнительно

*Законченная коронка
после термообработки*



Waldemar Antkowiak



Схема обжига.

Указанная температура термообработки носит рекомендательный характер. Для разных печей возможны отклонения от указанной температуры, и значения, перечисленные ниже, могут потребовать соответствующего изменения.

Мы рекомендуем выполнить пробную термообработку, чтобы подобрать правильную температуру для вашей печи. Это единственный способ точно подобрать нужную процедуру с учетом характеристик вашей печи.

Общая схема термообработки

	Температура при запуске (°C/°F)	Время сушки (мин)	Набор температуры (°C/°F)	Начало разрежения (°C/°F)	Прекращение разрежения (°C/°F)	Температура обжига (°C/°F)	Время выжидания** (М)
Первая термообработка 2D- и 3D-пасты сM Zr Paste Glaze	450/842	8	55/131	450/842	730/1346	730/1346	1 (без разрежения)
Вторая термообработка Коррекция сM 2D- и 3D-пасты сM Zr Paste Glaze	450/842	8	55/131	450/842	720/1328	720/1328	1 (без разрежения)

* Более медленный набор температуры улучшает качество обжига в случае больших реставраций.

** Увеличьте время выжидания в случае больших реставраций, чтобы компенсировать невысокую теплопроводность ZrO₂.

❗ При создании каркаса необходимо учитывать инструкции производителя.

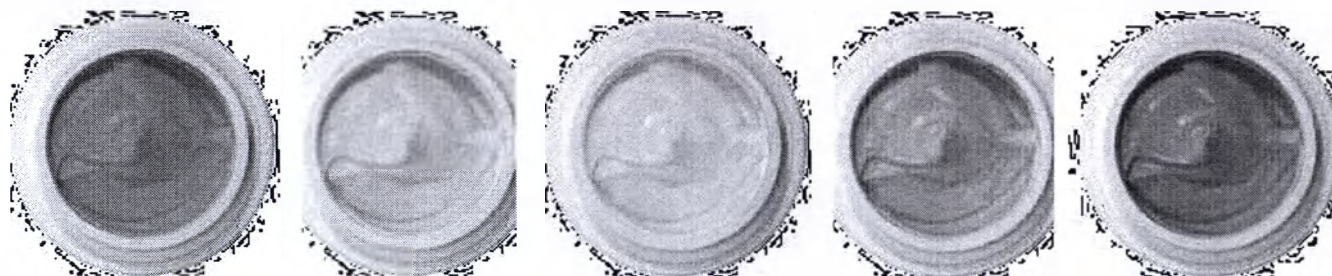
Советы по обработке.

- Кроме того, материал CeraMotion Stains Universal различных цветов можно использовать в виде порошка. Достаточно смешать их, как обычно, с жидкостью для окрашивания ceraMotion•Stains Liquid или жидкостью для разведения Diluting Liquid.

Если вы предпочтете использовать материал ceraMotion•Universal Stains в форме порошка для характеристики реставрации, вы можете смешать этот порошок с глазурью Zr Paste. Такое смешивание позволяет получить 2D-пасту для конкретного случая.

При необходимости используйте жидкость для разведения.

- Если вы хотите создать окрашенную 3D-пасту с индивидуальным оттенком, смешайте материал Universal Stains с пастой 3D neutral. При необходимости используйте освежающую жидкость Refreshing Liquid.
- Необходимой структуры поверхности можно добиться, придавая нужную форму пасте.
- 3D-пасты используются при обработке методом срезания.
- Для уменьшения уровня глазурования снизьте температуру обжига до 715°C/1319°F.
- Для увеличения уровня глазурования повысьте температуру обжига до 750 °C/1382 °F максимум.
- Вы можете также изменить уровень глазурования, полируя реставрацию механическим способом.



Курсы и мероприятия ceraMotion

Компания Dentaaurum и наши инструкторы придают большое значение практическим занятиям, в ходе которых участники имеют возможность применить только что полученные знания.

Эстетическая сторона дела играет важную роль в применении керамики. Мы смогли собрать группу экспертов, которые посвятили себя передаче знаний ученикам. Мы предлагаем ряд курсов, в рамках которых демонстрируем, как работать с ceraMotion, чтобы достичь удивительных результатов с высочайшими эстетическими качествами.

Посетите один из наших курсов с высококвалифицированными инструкторами, в том числе такими мастерами зубной техники, как Райнер Семш, Харистос Гиринис, Вальдемар Фрицлер, Бассам Хаддад и Германо Росси. Приходите и убедитесь в этом сами.

Не пропускайте наши мероприятия ceraMotion и захватывающие моменты работы с ceraMotion.

Приходите и наслаждайтесь вдохновляющим мероприятием в прекрасной атмосфере. Воспользуйтесь возможностью поработать с преподавателями высшего класса и послушать лекции опытных профессионалов в области стоматологической керамики, которые рассказывают о своем личном опыте использования ceraMotion на интересных примерах из своей повседневной работы в лаборатории.

events@dentaaurum.com | Онлайн-регистрация: www.dentaaurum.com



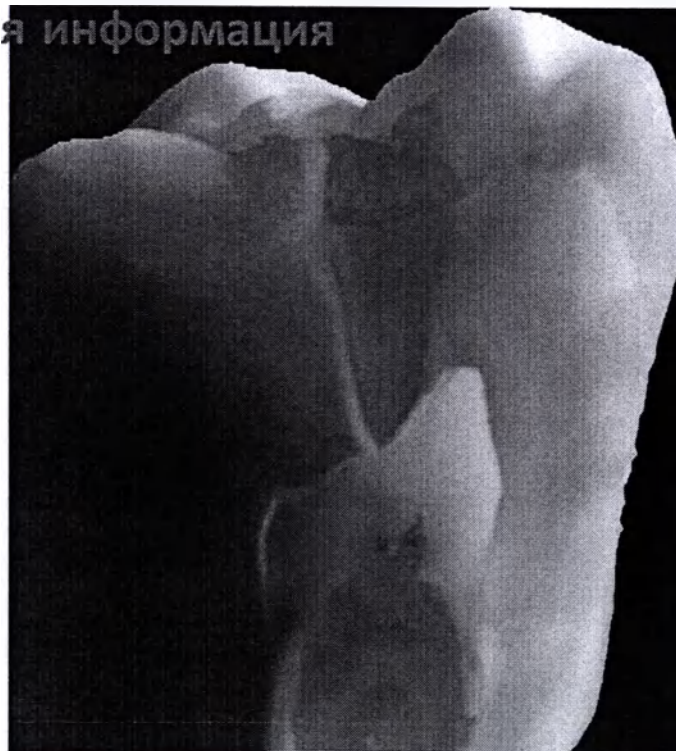
CeraMotion — это керамическая система.

Концепция CeraMotion объединяет эмоции и достижения прогресса в единую логическую систему. Продукты разрабатываются и производятся на нашем собственном предприятии. В результате получается линейка керамических материалов для облицовки и пресс-керамики.



У Дополнительная информация

Ваш местный представитель
с удовольствием ответит на любые
вопросы, которые могут возникнуть
в отношении продуктов серии
CeraMotion



ceraMotion® — разработано и произведено «Дентаурум Керамикс»



DENTAURUM
CERAMICS

Группа «Дентаурум»

Германия | Бенилюкс | Испания | Франция | Италия | Швейцария | Австралия | Канада | США
и еще более чем 130 стран по всему миру.



КАЧЕСТВО
«ДЕНТАУРУМ»
НЕ ЗНАЕТ СЕБЕ
РАВНЫХ
ВО ВСЕМ МИРЕ

⌚ Чтобы получить дополнительную информацию о наших продуктах и услугах, пожалуйста, посетите сайт www.dentaurum.com

Дата информации: 09/16

Возможны изменения



www.dentaurum.com

990-309-22 Отпечатано «Дентаурум», Германия

D
DENTAUROM

Турнштрассе 31 | 75228 Испринген | Германия | Телефон 49 72 31/803 - 0 | Факс 49 72 31/803 - 295

www.dentaurum.com | info@dentaurum.com

А-1. Наименование

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе:

1. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body A, 3г.
2. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body B, 3 г.
3. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D blue, 3г.
4. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body C, 3г.
5. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body D, 3г.
6. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D grey, 3г.
7. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D honey, 3г.
8. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D violet, 3г.
9. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D white, 3г.
10. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D I2, 3г.
11. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D lumin, 3г.
12. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D neutral, 3г.
13. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One

Touch Paste 3D opal blue, 3г.

14. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D opal grey, 3г.

15. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D opal honey, 3г.

16. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion Zr Paste Glaze, 3г.

17. Жидкость для разведения ceraMotion One Touch Ceramotion Diluting Liquid, 10 мл

18. Жидкость для освежения пасты ceraMotion One Touch Ceramotion Paste Refreshing Liquid, 10 мл.

19. Кисть ceraMotion One Touch 2D Brush.

20. Кисть ceraMotion One Touch 3D Brush.

A-2. Назначение

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch предназначен для использования зубным техником для создания эстетической части стоматологической реставрации.

A-3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Место хранения: горшочки и флаконы должны храниться в закрытом состоянии, чтобы избежать испарения жидкости.

Транспортировка: Упаковка для доставки (картонная коробка).

Климатические и механические условия транспортирования не должны выходить за пределы заданных условий:

Температура окружающего воздуха: от -29°C до + 60°C;

Относительная влажность окружающего воздуха: от 30% до 85% (без конденсации);

Хранение: климатические и механические условия хранения не должны выходить за пределы заданных условий:

Температура окружающего воздуха: от -29°C до + 60°C;

Относительная влажность окружающего воздуха: от 30% до 85% (без конденсации);

Эксплуатация:

Температура окружающей среды от 32° до 42°С (инвазивно).

Относительная влажность до 100%.

А-4. Дезинфекция и стерилизация

Материал ceraMotion One Touch не является стерильным. Кисти в дезинфекции не нуждаются, после использования промываются водой.

А-5. Технический ремонт и обслуживание

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

А-6. Срок службы изделия

Срок годности пасты CeraMotion One Touch составляет 30 месяцев. Жидкость для разведения Diluting Liquid и освежающая жидкость Refreshing Liquid, используемые вместе с пастами CeraMotion One Touch, имеют срок хранения 72 месяца.

А-7. Утилизация

Медицинские изделия подлежат утилизации в местных бюджетных организациях согласно нормам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другими государственными и региональными нормативно-правовыми документами.

Медицинское изделие не относится к опасным материалам (класса А) и может утилизироваться как обычные отходы.

А-8. Гарантии

Гарантия предусматривает безопасное использование изделия в соответствии со всеми потребностями зубного техника при условии, что работы с ceraMotion One Touch осуществляются в соответствии с инструкциями по применению.

А-9. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Dentaurum GmbH & Co. KG (Дентаурум ГмбХ энд Ко. КГ)

Turnstraße 31, 75228 Ispringen, Germany (Турнштрассе 31, 75228 Испринген, Германия)

Тел.: 49 72 31/803 - 0

E-mail: info@dentaurum.com

Место производства медицинского изделия:

Turnstraße 31, 75228 Ispringen, Germany (Турнштрассе 31, 75228 Испринген, Германия)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ТС Дентал» (ООО «ТС Дентал»)

Юридический адрес: 123242, Москва, Столярный переулок, д. 2

Телефон: (495) 609-38-39, факс: (499) 253-41-10



DENTAUURUM

GmbH & Co. KG

DENTAUURUM

GmbH & Co. KG

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

Telefon +49 72 31 / 803 - 0 Fax +49 72 31 / 803 - 295

- John-Marco Fader -

Manager Regulatory Affairs

Urkundenrolle UR L 2083 / 2018



Notarin Melanie Löbbcke

Westliche Karl-Friedrich-Str. 56 · 75172 Pforzheim · Postfach 10 13 20 · 75113 Pforzheim
Telefon: 07231 39766 50 · Telefax: 07231 39766 55 · E-Mail: post@notare-ol.de

Unterschriftsbeglaubigung

1. Herr John Marco Peter Fader,
geboren am 04.08.1965,
geschäftsansässig: Turnstr. 31 in 75228 Ispringen,
der Notarin von Person her bekannt

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern aufgrund öffentlich beglaubigter
Vollmacht vom 30.04.2015 Notariat 1 Pforzheim – 1 UR 943/2015 – für die:

DENTAURUM GmbH & Co.KG mit Sitz in Ispringen,
Postanschrift: Turnstr. 31, 75228 Ispringen (eingetragen im Handelsregister
des Amtsgerichts Mannheim unter HRA 500957)

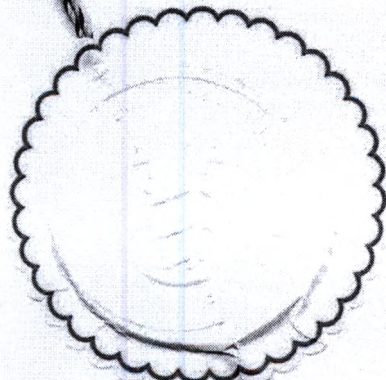
hat vorstehende Unterschrift vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannt.

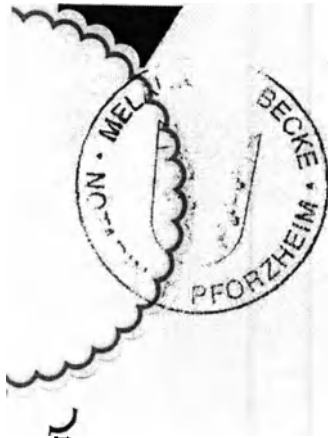
Ihre Echtheit wird hiermit öffentlich beglaubigt.

Pforzheim, den 22.11.2018

Löbbcke

Notarin





Vollmacht

Hiermit erteilt die Firma

DENTAURUM
GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Deutschland

vertreten durch Hr. Mark Stephen Pace

Herrn John-Marco Fader
geb. am 04.08.1965
wohnhaft Heckengäustraße 12, 75449 Wurmberg
- ausgewiesen durch seinen Personalausweis Nr. 6618020607 -

Vollmacht

in ihrem Namen im Bereich

Zulassung und Registrierung von Produkten im Ausland

zu handeln.


- Mark Stephen Pace -
Geschäftsführung

Ispringen, 05.02.2015

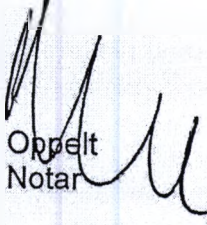
Unterschriftenbelaubigung

Herr Mark Stephen Pace, geb. am 06.05.1962,
wohnhaft: Habsburgerstr. 22, 75177 Pforzheim,
persönlich bekannt

hat die Unterschrift heute vor mir eigenhändig vollzogen. Sie wird öffentlich als
echt beglaubigt.

~~Herr Pace handelt für die DENTAURUM Implants GmbH mit dem Sitz in
Ispringen. Der Notar bescheinigt nach Einsicht in das elektronische Handelsre-
gister des Amtsgerichts Mannheim von heute, dass dort unter HRB 503833 die
Dentaurum Implants GmbH mit dem Sitz in Ispringen eingetragen und Herr
Mark Stephen Pace deren einzelvertretungsberechtigter und von den Be-
schränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer ist.~~

Pforzheim, den 30.04.2015
Notariat 1 Pforzheim

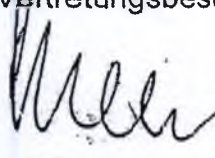

Oppelt
Notar



Der Kostenansatz befindet sich bei der
Urkundensammlung.
Oppelt
Notar

Streichung im Wege der Berichtigung.
Herr Pace handelt entsprechend nach-
folgender Vertretungsbescheinigung.




Oppelt
Notariatsdirektor

1 UR 1081/2015

Vertretungsbescheinigung
gem. § 21 BnotO

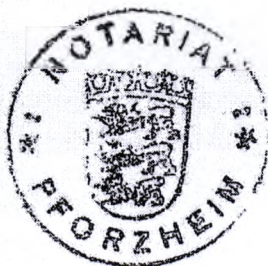
Herr Pace handelt für die Winkelstroeter & Pace Verwaltungs-GmbH mit dem Sitz in Ispringen, diese handelt als persönlich haftende Gesellschafterin der DENTAURUM GmbH & Co. KG mit dem Sitz in Ispringen.

Der Notar bescheinigt nach Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim vom 28.05.2015, dass dort unter

- a) HRB 708327 die Winkelstroeter & Pace Verwaltungs-GmbH mit dem Sitz in Ispringen eingetragen und Herr Mark Stephen Pace als Geschäftsführer allein zu deren Vertretung befugt ist. Von den Beschränkungen des § 181 BGB ist er befreit,
- b) HRA 500957 die DENTAURUM GmbH & Co. KG mit dem Sitz in Ispringen eingetragen und die zuvor erwähnte GmbH deren persönlich haftende Gesellschafterin ist; Einschränkungen der Vertretungsbefugnis sind nicht vermerkt.

Pforzheim, den 28.05.2015
Notariat 1 Pforzheim


Oppelt
Notar



Der Kostenansatz befindet sich bei der
Urkundensammlung.
Oppelt
Notar

Die Übereinstimmung vorstehender **Abschrift** mit der
Urschrift wird beglaubigt.

Pforzheim, den 22.11.2018


Löbbecke
Notarin



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Дентаурум ГмбХ унд Ко. КГ

Штамп:

Д

ДЕНТАУРУМ

Дентаурум ГмбХ унд Ко. КГ

Турнштрассе 31, 75228, Испринген, Германия

Телефон: +497231/803-0 Факс: +497231/803-295

(Подпись)

-Джон-Марко Фадер-

Менеджер по вопросам регистрации

22 ноября 2018

Печать: ДЕПАРТАМЕНТ ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ

ДЕНТАУРУМ

ДЕНТАУРУМ

ГРУП

Далее текст на русском языке.

Д
ДЕНТАУРУМ

Штамп:

Д

ДЕНТАУРУМ

Дентаурум ГмбХ унд Ко. КГ

Турнштрассе 31, 75228, Испринген, Германия

Телефон: +497231/803-0 Факс: +497231/803-295

Печать: ДЕПАРТАМЕНТ ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ

ДЕНТАУРУМ

ДЕНТАУРУМ

ГРУП

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: UR L 2083/2018

Нотариус Мелани Леббеке

Западное Карл-Фредерик-Штр. 56 – 75172 Пфорцхайм – Почтовый ящик 10 13 20 – 75113 Пфорцхайм
Телефон: 07231 39766 50 – Телефакс: 07231 39766 55 – Эл.почта: post@notare-ol.de

Удостоверение подписи

Господин Джон Марко Петер Фадер,
дата рождения: 04.08.1965г.,
служебный адрес: Турнштрассе 31, 75228, Испринген,
лично известный нотариусу,

действует не от собственного имени, а на основании нотариально удостоверенной
доверенности от 30.04.2015г, (место удостоверения - Нотариальная контора 1 Пфорцхайм,
регистрационный номер - 1 Номер 943 Реестра дел за 2015 год (1UR 943 /2015) –

в интересах компании:

ДЕНТАУРУМ ГмбХ унд Ко. КГ, зарегистрированной в Испрингене; почтовый адрес:
Турнштрассе 31, 75228, Испринген (компания зарегистрирована в Торговом реестре
Участкового суда Мангейм, регистрационный номер: HRB 500957).

собственноручно проставил в моем присутствии подпись на предыдущей странице.

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, указанной выше.

Пфорцхайм 22.11.2018 года.

(Подпись)

Госпожа Леббеке, нотариус

Печать: МЕЛАНИ ЛЕББЕКЕ
НОТАРИУС В ПФОРЦХАЙМЕ

Оттиск печати:

Нотариальная контора Пфорцхайм

Печать: МЕЛАНИ ЛЕББЕКЕ
НОТАРИУС В ПФОРЦХАЙМЕ

ДОВЕРЕННОСТЬ

Настоящим компания
ДЕНТАУРУМ
ГмбХ унд Ко. КГ
Турнштрассе 31, 75228, Испринген, Германия,

в лице господина Марка Стефена Пэйса,
дает

господину Джону-Марко Фадеру,
дата рождения: 04.08.1965г.,
место жительства: Хекенгойштрассе 12, 75449 Вурмберг,
удостоверившего свою личность предъявлением удостоверения личности № 6618020607,
доверенность
на совершение от их имени действий по получению разрешений и регистрации продукции
за рубежом.

Испринген, 05.02.2015г.
(Подпись)

Марк Стефен Пэйс
Руководитель

Номер 1 943 Реестра дел за 2015 год (1 UR 943/2015)

Удостоверение подписи

Господин Марк Стефен Пэйс
дата рождения: 06.05.1962г.,
место жительства: Габсбургерштрассе 22, 75177 Пфорцхайм,
лично известен нотариусу,

сегодня собственноручно проставил в моем присутствии подпись. Настоящим я удостоверяю подлинность указанной подписи.

~~Господин Пэйс действует в интересах компании Дентаурум Импланте ГмбХ, зарегистрированной в Испрингене.~~

~~На основании ознакомления с ведущимся в электронном виде Торговым реестром участкового суда Мангейм, проведенного сегодня, нотариус подтверждает, что в Торговом реестре за номером HRB 503833 действительно зарегистрирована компания Дентаурум Импланте ГмбХ, зарегистрированная в Испрингене, и что господин Марк Стефен Пэйс является управляющим с правом единоличного представительства указанной компании, освобожденным от ограничений, налагаемых §181 Гражданского кодекса / BGB.~~

Пфорцхайм, 30.04.2015г.
Нотариальная контора 1 Пфорцхайм

(Подпись)
Оппельт, нотариус

Оттиск печати:
Нотариальная контора Пфорцхайм

Установление суммы издержек, подлежащих уплате, приведено в актовой книге.

Оппельт, нотариус

Вычёркивание произведено с целью внесения исправлений. Господин Пэйс действует согласно удостоверению на представительство, приведенному далее.

(Подпись)
Оппельт, директор нотариальной конторы

Оттиск печати:
Нотариальная контора Пфорцхайм

U113515A.U01

Номер 1 1081 Реестра дел за 2015 год (1 UR 1081/2015)

Удостоверение на представительство
согласно требованиям §21 Федерального положения „О нотариате“

Господин Пэйс действует в качестве представителя компании Винкельстретер унд Пэйс Фервальтунгс-ГмбХ, зарегистрированной в Испрингене; указанная компания действует в качестве лично ответственного участника общества ДЕНТАУРУМ ГмбХ унд Ко. КГ, зарегистрированного в Испрингене.

На основании ознакомления с Торговым реестром участкового суда Мангейм, ведущимся в электронном виде, которое имело место 28.05.2015г., нотариус подтверждает, что в Торговом реестре

а) под номером HRB 708327 действительно зарегистрирована компания Винкельстретер унд Пэйс Фервальтунгс-ГмбХ, зарегистрированная в Испрингене, и что господин Марк Стефен Пэйс в качестве управляющего имеет полномочия на единоличное представительство указанной компании. Он освобожден от ограничений, налагаемых §181 Гражданского кодекса / BGB,

б) под номером HRA 500957 действительно зарегистрирована компания ДЕНТАУРУМ ГмбХ унд Ко. КГ, зарегистрированная в Испрингене, и что упомянутое перед этим ГмбХ (общество с ограниченной ответственностью) действительно является лично ответственным участником данной компании; отсутствует какая-либо запись об ограничениях полномочий на представительство.

Пфорцхайм, 28.05.2015 года.
Нотариальная контора 1 Пфорцхайм

(Подпись)
Оппельт, нотариус

Оттиск печати:
Нотариальная контора Пфорцхайм

Установление суммы издержек, подлежащих уплате, приведено в актовой книге.
Оппельт, нотариус

U129115A.U01

Печать: МЕЛАНИ ЛЕББЕКЕ
НОТАРИУС В ПФОРЦХАЙМЕ

Настоящим удостоверяется соответствие указанной выше копии оригиналу документа.

Пфорцхайм 22.11.2018 г.
Нотариальная контора ВЗ Пфорцхайм

(Подпись)
Госпожа Леббеке, нотариус

Оттиск печати:
Нотариальная контора Пфорцхайм

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Фомина КЕ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2018 - *17-1505*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 коп.



О. Н. Мыгыш

О. Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 47 листах

О. Н. Мыгыш

О. Мыгыш





DENTAURUM

GmbH & Co. KG

DENTAURUM

GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 71634 Ludwigsburg · Germany
Telefon +49 (0)31 803-295 · Fax +49 (0)31 803-295
- John-Marco Fader -

Manager Regulatory Affairs

April 22, 2019

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций
ceraMotion One Touch, в наборе,
производства Dentaaurum GmbH & Co. KG (Дентаурум ГмбХ энд Ко. КГ),
Германия

Оглавление

1. Наименование	3
2. Назначение и технические характеристики	4
3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	7
4. Дезинфекция и стерилизация.....	7
5. Технический ремонт и обслуживание.....	7
6. Срок службы изделия	7
7. Утилизация.....	8
8. Гарантии	8
9. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	8

1. Наименование

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе:

1. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body A, 3г.
2. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body B, 3 г.
3. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D blue, 3г.
4. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body C, 3г.
5. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D body D, 3г.
6. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D grey, 3г.
7. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D honey, 3г.
8. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D violet, 3г.
9. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 2D white, 3г.
10. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D I2, 3г.
11. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D lumin, 3г.
12. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D neutral, 3г.
13. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D opal blue, 3г.
14. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D opal grey, 3г.
15. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch Paste 3D opal honey, 3г.
16. Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion Zr Paste Glaze, 3г.
17. Жидкость для разведения ceraMotion One Touch Ceramotion Diluting Liquid, 10 мл
18. Жидкость для освежения пасты ceraMotion One Touch Ceramotion Paste Refreshing Liquid, 10 мл.
19. Кисть ceraMotion One Touch 2D Brush.
20. Кисть ceraMotion One Touch 3D Brush.

2. Назначение и технические характеристики

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch предназначен для использования зубным техником для создания эстетической части стоматологической реставрации.

	Стандарт	Спецификация	Тип результата
Коэффициент теплового расширения	ISO 6872:2015	СТЕ (25 - Tg) [10 ⁻⁶ K ⁻¹]	Материалы One Touch Paste 2D = (8,4 – 8,6) Материалы One Touch Paste 3D = (9,0 – 9,1) Материал Zr Paste Glaze = (8,9 – 9,0)
Предел прочности при изгибе (изгиб в 3 точках)	ISO 6872:2015	> 50 МПа	> 115 МПа
Химическая растворимость	ISO 6872:2015	< 100 мкг/см ²	≈ 30 мкг/см ²
Температура глазурования (Tg)	ISO 6872:2015		≈ (480 – 490) °C
Адгезия	ISO 9693-2: 2016	> 20 МПа	~ (40-50) МПа
Линейная усадка при обжиге	ГОСТ 31571-2012	≤ 16 %	Материал ceraMotion One Touch Paste 3D neutral – ≤ 15,5 % Материал ceraMotion One Touch Paste 2D body B – ≤ 16 % Материал ceraMotion Zr Paste Glaze – ≤ 16 % *
Технологичность	ГОСТ 31571-2012	Масса должна быть доведена до нужной консистенции дистиллированной водой или специальной жидкостью, при этом не должно быть образования комков. Излишки влаги должны быть хорошо	Жидкость для разведения и освежающая жидкость ceraMotion® One Touch Diluting Liquid + Refreshing Liquid совместимы со всеми материалами CeraMotion® One Touch. Жидкость для разведения

		удаляемыми при конденсации. Образец должен хорошо удерживать форму.	ceraMotion® One Touch Diluting Liquid может использоваться для снижения вязкости материалов-паст (Zr Paste Glaze, 2D и 3D). При использовании вышеуказанных жидкостей, образования комков не наблюдается, излишки влаги хорошо удаляемы при конденсации. Образцы хорошо удерживают форму.
Пористость, число пор	ГОСТ 31571-2012	Не более 16 диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм	(1-4) поры размером между (15-20) мкм на 1 мм поверхности или нет следов пористости на поверхности
Окклюзионный износ	ГОСТ Р 55651-2013		<u>Результаты предварительных испытаний:</u> Площадь износа образца с нанесенным материалом сМ Zr Paste Glaze: 17,1 мм ² . Потеря объема антагонистов при взаимодействии с образцами покрытыми пастой Paste Glaze составила около 0,75 мм ³ **
Износ при воздействии зубной щеткой	ГОСТ Р 55545-2013		Не зафиксирован износ материала ceraMotion One Touch Paste 2D body B, при воздействии зубной щетки (средней жесткости) при нагрузке of 1.5-2.0N в течение 14400 сек

* Примечание 1: Параметр линейной усадки (%) напрямую связан с зернистостью. Материал (паста) ceraMotion One Touch Paste 3D neutral используется для небольшой индивидуализации коронки, и его зернистость выше, чем у материала One Touch Paste 2D body B и материала ceraMotion Zr Paste Glaze.

У материала One Touch Paste 2D body B и материала ceraMotion Zr Paste Glaze зернистость менее плотная, так как они должны покрывать монокристаллические каркасы тонким слоем наподобие лака, формируя гладкую поверхность. Более плотная зернистость у этих материалов снизила бы % линейной усадки, но негативно отразилась на степени гладкости поверхности, что для данных является приоритетным. Линейная усадка материала One Touch Paste 2D body B и материала ceraMotion Zr Paste Glaze не влияет на прочность конструкции.

** Примечание: Износ материала ceraMotion Zr Paste Glaze методом двухстороннего истирания. Сравнивали износ каркасов из ZrO_2 , покрытых пастой, и просто заполированных. Оценивали износ антагонистов (стеатитовые шарики).

Площадь износа образца с нанесенной пастой cM Zr Paste Glaze: $17,1 \text{ мм}^2$.

Площадь износа полированного каркаса ZrO_2 : $22,4 \text{ мм}^2$. Использование глазирующей пасты (cM Zr Paste Glaze) на каркасах из ZrO_2 снижает размер царапин на образцах по сравнению с образцами из полированного ZrO_2 .

Износ антагонистов по высоте и объему у образцов, покрытых пастой cM Zr Paste Glaze ниже, чем у образцов из полированного ZrO_2 .

Потеря объема антагонистов при взаимодействии с образцами, покрытыми пастой Paste Glaze, составила около $0,75 \text{ мм}^3$.

3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Место хранения: горшочки и флаконы должны храниться в закрытом состоянии, чтобы избежать испарения жидкости.

Транспортировка: Упаковка для доставки (картонная коробка).

Климатические и механические условия транспортирования не должны выходить за пределы заданных условий:

Температура окружающего воздуха: от -29°C до + 60°C;

Относительная влажность окружающего воздуха: от 30% до 85% (без конденсации);

Хранение: климатические и механические условия хранения не должны выходить за пределы заданных условий:

Температура окружающего воздуха: от -29°C до + 60°C;

Относительная влажность окружающего воздуха: от 30% до 85% (без конденсации);

Эксплуатация:

Температура окружающей среды от 32° до 42°C (инвазивно).

Относительная влажность до 100%.

4. Дезинфекция и стерилизация

Материал ceraMotion One Touch не является стерильным. Кисти в дезинфекции не нуждаются, после использования промываются водой.

5. Технический ремонт и обслуживание

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

6. Срок службы изделия

Срок годности пасты CeraMotion One Touch составляет 30 месяцев. Жидкость для разведения Diluting Liquid и освежающая жидкость Refreshing Liquid, используемые вместе с пастами CeraMotion One Touch, имеют срок хранения 72 месяца.

7. Утилизация

Медицинские изделия подлежат утилизации в местных бюджетных организациях согласно нормам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другими государственными и региональными нормативно-правовыми документами.

Медицинское изделие не относится к опасным материалам (класса А) и может утилизироваться как обычные отходы.

8. Гарантии

Гарантия предусматривает безопасное использование изделия в соответствии со всеми потребностями зубного техника при условии, что работы с ceraMotion One Touch осуществляются в соответствии с инструкциями по применению.

9. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Dentaurum GmbH & Co. KG (Дентаурум ГмбХ энд Ко. КГ)

Turnstraße 31, 75228 Ispringen, Germany (Турнштрассе 31, 75228 Испринген, Германия)

Тел.: 49 72 31/803 - 0

E-mail: info@dentaurum.com

Место производства медицинского изделия:

Turnstraße 31, 75228 Ispringen, Germany (Турнштрассе 31, 75228 Испринген, Германия)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ТС Дентал» (ООО «ТС Дентал»)

Юридический адрес: 123242, Москва, Столярный переулок, д. 2

Телефон: (495) 609-38-39, факс: (499) 253-41-10



Notarin Melanie Löbbecke

Westliche Karl-Friedrich-Str. 56 · 75172 Pforzheim · Postfach 10 13 20 · 75113 Pforzheim
Telefon: 07231 39766 50 · Telefax: 07231 39766 55 · E-Mail: post@notare-ol.de

Unterschriftsbeglaubigung

1. Herr John Marco Peter Fader,
geboren am 04.08.1965,
geschäftsansässig: Turnstr. 31 in 75228 Ispringen,
der Notarin von Person her bekannt

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern aufgrund öffentlich beglaubigter
Vollmacht vom 30.04.2015 Notariat 1 Pforzheim – 1 UR 943/2015 – für die:

DENTAURUM GmbH & Co.KG mit Sitz in Ispringen,
Postanschrift: Turnstr. 31, 75228 Ispringen (eingetragen im Handelsregister
des Amtsgerichts Mannheim unter HRA 500957)

hat vorstehende Unterschrift vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannt.

Ihre Echtheit wird hiermit öffentlich beglaubigt.

Pforzheim, den 22.04.2019

Löbbecke

Notarin





Vollmacht

Hiermit erteilt die Firma

DENTAURUM
GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Deutschland

vertreten durch Hr. Mark Stephen Pace

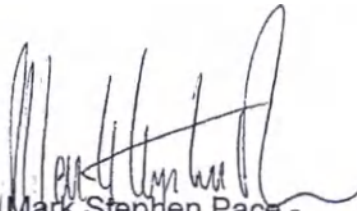
Herrn John-Marco Fader
geb. am 04.08.1965
wohnhaft Heckengäustraße 12, 75449 Wurmberg
- ausgewiesen durch seinen Personalausweis Nr. 6618020607 .

Vollmacht

in ihrem Namen im Bereich

Zulassung und Registrierung von Produkten im Ausland

zu handeln.


- Mark Stephen Pace -
Geschäftsleitung

Ispringen, 05.02.2015

Unterschriftsbeglaubigung

Herr Mark Stephen Pace, geb. am 06.05.1962,
wohnhaft: Habsburgerstr. 22, 75177 Pforzheim,
persönlich bekannt

hat die Unterschrift heute vor mir eigenhändig vollzogen. Sie wird öffentlich als
echt beglaubigt.

~~Herr Pace handelt für die DENTAURUM Implants GmbH mit dem Sitz in~~
~~Ispringen. Der Notar bescheinigt nach Einsicht in das elektronische Handelsre-~~
~~gister des Amtsgerichts Mannheim von heute, dass dort unter HRB 503833 die~~
~~Dentaurum Implants GmbH mit dem Sitz in Ispringen eingetragen und Herr~~
~~Mark Stephen Pace deren einzelvertretungsberechtigter und von den Be-~~
~~schränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer ist.~~

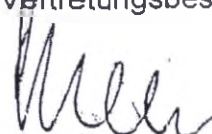
Pforzheim, den 30.04.2015
Notariat 1 Pforzheim


Oppelt
Notar



Der Kostenansatz befindet sich bei der
Urkundensammlung.
Oppelt
Notar

Streichung im Wege der Berichtigung.
Herr Pace handelt entsprechend nach-
folgender Vertretungsbescheinigung.


Oppelt
Notariatsdirektor



Vertretungsbescheinigung
gem. § 21 BnotO

Herr Pace handelt für die Winkelstroeter & Pace Verwaltungs-GmbH mit dem Sitz in Ispringen, diese handelt als persönlich haftende Gesellschafterin der DENTAURUM GmbH & Co. KG mit dem Sitz in Ispringen.

Der Notar bescheinigt nach Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim vom 28.05.2015, dass dort unter

- a) HRB 708327 die Winkelstroeter & Pace Verwaltungs-GmbH mit dem Sitz in Ispringen eingetragen und Herr Mark Stephen Pace als Geschäftsführer allein zu deren Vertretung befugt ist. Von den Beschränkungen des § 181 BGB ist er befreit,
- b) HRA 500957 die DENTAURUM GmbH & Co. KG mit dem Sitz in Ispringen eingetragen und die zuvor erwähnte GmbH deren persönlich haftende Gesellschafterin ist; Einschränkungen der Vertretungsbefugnis sind nicht vermerkt.

Pforzheim, den 28.05.2015
Notariat 1 Pforzheim

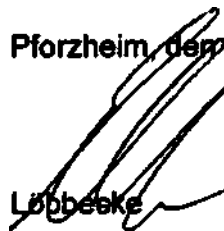
Oppelt
Notar



Der Kostenansatz befindet sich bei der
Urkundensammlung.
Oppelt
Notar

Die Übereinstimmung vorstehender **Abschrift** mit der
Urschrift wird beglaubigt.

Pforzheim, den 22.04.2019


Löbbecke
Notarin



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Дентаурум ГмбХ унд Ко. КГ

Штамп:
Д
ДЕНТАУРУМ
Дентаурум ГмбХ унд Ко. КГ
Турнштрассе 31, 75228, Испринген, Германия
Телефон: +497231/803-0 Факс: +497231/803-295

(Подпись)
-Джон-Марко Фадер-
Менеджер по вопросам регистрации

22 апреля 2019

Печать: ДЕПАРТАМЕНТ ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ
ДЕНТАУРУМ
ДЕНТАУРУМ
ГРУП

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Материал керамический для облицовки стоматологических реставраций ceraMotion One Touch, в наборе, производства Дентаурум ГмбХ унд Ко. КГ, Германия

Далее текст на русском языке.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: UR L 1085/2019

Нотариус Мелани Леббеке

Западное Карл-Фредерик-Штр. 56 – 75172 Пфорцхайм – Почтовый ящик 10 13 20 – 75113 Пфорцхайм
Телефон: 07231 39766 50 – Телефакс: 07231 39766 55 – Эл.почта: post@notare-ol.de

Удостоверение подписи

Господин Джон Марко Петер Фадер,
дата рождения: 04.08.1965г.,
служебный адрес: Турнштрассе 31, 75228, Испринген,
лично известный нотариусу,

действует не от собственного имени, а на основании нотариально удостоверенной
доверенности от 30.04.2015г, (место удостоверения - Нотариальная контора 1 Пфорцхайм,
регистрационный номер - 1 Номер 943 Реестра дел за 2015 год (1UR 943 /2015) –

в интересах компании:

ДЕНТАУРУМ ГмбХ унд Ко. КГ, зарегистрированной в Испрингене; почтовый адрес:
Турнштрассе 31, 75228, Испринген (компания зарегистрирована в Торговом реестре
Участкового суда Мангейм, регистрационный номер: HRB 500957).

собственноручно проставил в моем присутствии подпись на предыдущей странице.

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, указанной выше.

Пфорцхайм 22.04.2019 года.

(Подпись)

Госпожа Леббеке, нотариус

Печать: МЕЛАНИ ЛЕББЕКЕ
НОТАРИУС В ПФОРЦХАЙМЕ

Оттиск печати:

Нотариальная контора Пфорцхайм

Печать: МЕЛАНИ ЛЕББЕКЕ
НОТАРИУС В ПФОРЦХАЙМЕ

ДОВЕРЕННОСТЬ

Настоящим компания
ДЕНТАУРУМ

ГмбХ унд Ко. КГ

Турнштрассе 31, 75228, Испринген, Германия,

в лице господина Марка Стефена Пэйса,
дает

господину Джону-Марко Фадеру,

дата рождения: 04.08.1965г.,

место жительства: Хекенгойштрассе 12, 75449 Вурмберг,

удостоверившего свою личность предъявлением удостоверения личности № 6618020607,
доверенность

на совершение от их имени действий по получению разрешений и регистрации продукции
за рубежом.

Испринген, 05.02.2015г.

(Подпись)

Марк Стефен Пэйс

Руководитель

Номер 1 943 Реестра дел за 2015 год (1 UR 943/2015)

Удостоверение подписи

Господин Марк Стефен Пэйс
дата рождения: 06.05.1962г.,
место жительства: Габсбургерштрассе 22, 75177 Пфорцхайм,
лично известен нотариусу,

сегодня собственноручно проставил в моем присутствии подпись. Настоящим я удостоверяю подлинность указанной подписи.

~~Господин Пэйс действует в интересах компании Дентаурум-Импланте ГмбХ, зарегистрированной в Испрингене.~~

~~На основании ознакомления с ведущимся в электронном виде Торговым реестром участкового суда Мангейм, проведенного сегодня, нотариус подтверждает, что в Торговом реестре за номером HRB 503833 действительно зарегистрирована компания Дентаурум-Импланте ГмбХ, зарегистрированная в Испрингене, и что господин Марк Стефен Пэйс является управляющим с правом единоличного представительства указанной компании, освобожденным от ограничений, налагаемых §181 Гражданского кодекса / BGB.~~

Пфорцхайм, 30.04.2015г.
Нотариальная контора 1 Пфорцхайм

(Подпись)
Оппельт, нотариус

Оттиск печати:
Нотариальная контора Пфорцхайм

Установление суммы издержек, подлежащих уплате, приведено в актовой книге.

Оппельт, нотариус

Вычёркивание произведено с целью внесения исправлений. Господин Пэйс действует согласно удостоверению на представительство, приведенному далее.

(Подпись)
Оппельт, директор нотариальной конторы

Оттиск печати:
Нотариальная контора Пфорцхайм

U113515A.U01

Номер 1 1081 Реестра дел за 2015 год (1 UR 1081/2015)

Удостоверение на представительство
согласно требованиям §21 Федерального положения „О нотариате“

Господин Пэйс действует в качестве представителя компании Винкельстретер унд Пэйс Фервальтунгс-ГмбХ, зарегистрированной в Испрингене; указанная компания действует в качестве лично ответственного участника общества ДЕНТАУРУМ ГмбХ унд Ко. КГ, зарегистрированного в Испрингене.

На основании ознакомления с Торговым реестром участкового суда Мангейм, ведущимся в электронном виде, которое имело место 28.05.2015г., нотариус подтверждает, что в Торговом реестре

а) под номером HRB 708327 действительно зарегистрирована компания Винкельстретер унд Пэйс Фервальтунгс-ГмбХ, зарегистрированная в Испрингене, и что господин Марк Стефен Пэйс в качестве управляющего имеет полномочия на единоличное представительство указанной компании. Он освобожден от ограничений, налагаемых §181 Гражданского кодекса / BGB,

б) под номером HRA 500957 действительно зарегистрирована компания ДЕНТАУРУМ ГмбХ унд Ко. КГ, зарегистрированная в Испрингене, и что упомянутое перед этим ГмбХ (общество с ограниченной ответственностью) действительно является лично ответственным участником данной компании; отсутствует какая-либо запись об ограничениях полномочий на представительство.

Пфорцхайм, 28.05.2015 года.

Нотариальная контора 1 Пфорцхайм

(Подпись)

Оппельт, нотариус

Оттиск печати:

Нотариальная контора Пфорцхайм

Установление суммы издержек, подлежащих уплате, приведено в актовой книге.

Оппельт, нотариус

U129115A.U01

Печать: МЕЛАНИ ЛЕББЕКЕ
НОТАРИУС В ПФОРЦХАЙМЕ

Настоящим удостоверяется соответствие указанной выше **копии** оригиналу документа.

Пфорцхайм 22.04.2019 г.
Нотариальная контора ВЗ Пфорцхайм

(Подпись)
Госпожа Леббеке, нотариус

Оттиск печати:
Нотариальная контора Пфорцхайм

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2019- 9-15-85

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 19 листах

Е.В. Алехин