

**Инструкция по применению
медицинского изделия**
«Материал из оксида циркония для изготовления
стоматологических реставраций NexxZr в вариантах
исполнения»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	Kathryn J. Kosty	Date: _____
Function функция	Chief Operating Officer	Signature: <u>01/03/2019</u> <u>Kathryn J. Kosty</u>
Legalization легализация	State of Washington County of King I certify that I know or have satisfactory evidence that Kathryn J. Kosty is the person who appeared before me, and said person acknowledged that she signed this instrument, on oath state that she was authorized to execute the instrument and acknowledged it as the Chief Operating Officer of Sagemax Bioceramics, Inc. to be the free and voluntary act of such party for the uses and purposes mentioned in the instrument. The document before me is a copy of the original. Date: <u>01/03/19</u> Signature: <u>[Signature]</u> [Seal or stamp] <u>Notary Public</u> Title _____ My appointment expires: <u>11/01/2020</u>	



Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал из оксида циркония для изготовления стоматологических реставраций NexxZr в вариантах исполнения

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Сейджмакс Биокерамикс, Инк.» (Sagemax Bioceramics, Inc.), 34210 9th Ave South Suite 118, Federal Way, WA 98003 USA

2.2. Производитель

«Сейджмакс Биокерамикс, Инк.» (Sagemax Bioceramics, Inc.), 34210 9th Ave South Suite 118, Federal Way, WA 98003 USA

2.3. Место производства

«Сейджмакс Биокерамикс, Инк.» (Sagemax Bioceramics, Inc.), 34210 9th Ave South Suite 118, Federal Way, WA 98003 USA

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения медицинского изделия поставляются в отдельных упаковках по 1 шт. в упаковке.

Варианты исполнения:

1. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 10, цвет D3
2. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
3. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
4. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
5. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
6. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
7. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
8. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
9. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 26, цвет D2
10. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 30, цвет D2
11. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 35, цвет D2
12. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
13. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
14. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
15. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2,

B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

16. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

17. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

18. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

19. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

20. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

21. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

22. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

23. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

24. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

25. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

26. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

27. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 30, цвет WT

28. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 35, цвет WT

29. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

30. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

31. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

32. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

33. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

34. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

35. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

36. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

37. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 30, цвет WT

38. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 35, цвет WT

39. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 10, цвет WT

40. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 12, цвет WT

41. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 14, цвет WT
42. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 16, цвет WT
43. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 18, цвет WT
44. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 20, цвет WT
45. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 22, цвет WT
46. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 25, цвет WT
47. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 10, цвет WT
48. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 12, цвет WT
49. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 14, цвет WT
50. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 16, цвет WT
51. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 18, цвет WT
52. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 20, цвет WT
53. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 22, цвет WT
54. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 25, цвет WT
55. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 10, цвет WT
56. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 12, цвет WT
57. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 14, цвет WT
58. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 16, цвет WT
59. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 18, цвет WT
60. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 20, цвет WT
61. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 22, цвет WT
62. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 25, цвет WT
63. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 10, цвет WT
64. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 12, цвет WT
65. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 14, цвет WT
66. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 16, цвет WT
67. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 18, цвет WT
68. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 20, цвет WT
69. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 22, цвет WT
70. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 25, цвет WT
71. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 10, цвета: B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
72. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
73. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
74. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
75. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
76. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
77. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
78. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1,

B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

79. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

80. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

81. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

82. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

83. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

84. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

85. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

86. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

87. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 30, цвет WT

88. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 35, цвет WT

89. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

90. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

91. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

92. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

93. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

94. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

95. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

96. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

97. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 30, цвет WT

98. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 35, цвет WT

99. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

100. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

101. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

102. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

103. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
104. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
105. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
106. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
107. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 30, цвет WT
108. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 35, цвет WT

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления стоматологических реставраций из оксида циркония методом фрезерования.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление следующих видов стоматологических реставраций передних и боковых зубов:

- Внутренние и наружные вкладки;
- Монолитные коронки и каркасы коронок;
- Монолитные мостовидные протезы и каркасы мостовидных протезов;
- Конусные телескопические коронки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Зуб недостаточно отпрепарирован;
- Оставшейся структуры зубы недостаточно для обеспечения адгезии и распределения нагрузки;
- Неудовлетворительная гигиена полости рта;
- Недостаточное для перемычек между единицами моста межзубное пространство;
- Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из компонентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов изделия.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в зуботехнических лабораториях.

Потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал зуботехнических лабораторий. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения:

Температура окружающей среды: 20-28 °C

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Варианты исполнения дисков и их массы

Тип	Толщина диска, мм	Цвета	Масса диска, г.
NexxZr T/ форма A-71	10	D3	180±5%
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	213±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	246±5%
	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	279±5%
	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	312±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	346±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	379±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	429±5%
	26	D2	445±5%
	30	D2	512±5%
	35	D2	595±5%
NexxZr T/ форма D-98	10	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	238±5%
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	286±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	333±5%
	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	381±5%
	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	428±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	476±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	524±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	595±5%

NexxZr T/ форма W- 98	10	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	238±5%
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	282±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	326±5%
	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	370±5%
	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	414±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	458±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	502±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	568±5%
	30	WT	678±5%
	35	WT	788±5%
			221±5%
NexxZr T/ форма Z- 95	10	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	265±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	309±5%
	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	354±5%
	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	398±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	442±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	486±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	552±5%
	30	WT	663±5%
	35	WT	773±5%
			238±5%
NexxZr S/ форма D- 98	10	WT	
	12	WT	286±5%
	14	WT	333±5%

	16	WT	381±5%
	18	WT	428±5%
	20	WT	476±5%
	22	WT	524±5%
	25	WT	595±5%
NexxZr S/ форма W- 98	10	WT	238±5%
	12	WT	282±5%
	14	WT	326±5%
	16	WT	370±5%
	18	WT	414±5%
	20	WT	458±5%
	22	WT	502±5%
	25	WT	568±5%
NexxZr S/ форма Z- 95	10	WT	221±5%
	12	WT	265±5%
	14	WT	309±5%
	16	WT	354±5%
	18	WT	398±5%
	20	WT	442±5%
	22	WT	486±5%
	25	WT	552±5%
NexxZr + (Plus)/ форма A- 71	10	B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	180±5%
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	213±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	246±5%
	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	279±5%
	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	312±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	346±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	379±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	429±5%
NexxZr + (Plus)/ форма D- 98	10	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	238±5%
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	286±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	333±5%

	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	381±5%
	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	428±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	476±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	524±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	595±5%
	30	WT	714±5%
	35	WT	833±5%
	10	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	238±5%
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	282±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	326±5%
NexxZr + (Plus)/ форма W-98	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	370±5%
	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	414±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	458±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	502±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	568±5%
	30	WT	678±5%
	35	WT	788±5%
	10	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	221±5%
	12	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	265±5%
	14	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	309±5%
NexxZr + (Plus)/ форма Z-95	16	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	354±5%

	18	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	398±5%
	20	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	442±5%
	22	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	486±5%
	25	WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3	552±5%
	30	WT	663±5%
	35	WT	773±5%

Массы дисков формы А-71 включают массу пластикового держателя.

Масса держателя дисков формы А-71 – 14 г.

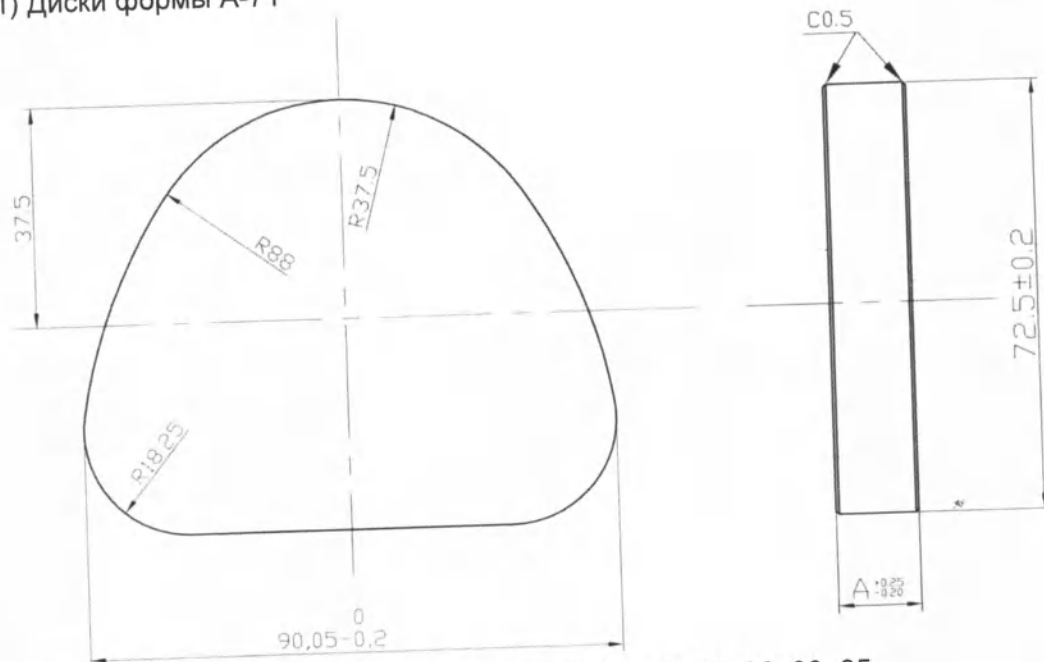
Тип материала – дентинная и эмалевая керамика.

Характеристики материала

Характеристика	Материал NexxZr T	Материал NexxZr S	Материал NexxZr + (Plus)
Прочность на изгиб (двуосная), МПа	1270±10%	1370±10%	1000±10%
Вязкость разрушения (K_{Ic}), МПа·м ^{0,5}	5,5±0,5	5,5±0,5	3,5±0,3
Прозрачность, %	42	30	50
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C), 10 ⁻⁶ К ⁻¹	10,6±0,5	10,6±0,5	10,1±0,5
Химическая растворимость, мкг·см ⁻²	< 100	< 100	< 100
Максимальная температура при синтеризации (спекании), °C	1540	1540	1540
Сопротивление окрашиванию: число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе, шт.	0	0	0
Пористость: число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм, шт.	≤ 16	≤ 16	≤ 16
Линейная усадка при синтеризации (спекании), %	20±10%	20±10%	20±10%
Линейная усадка при обжиге после синтеризации (спекания), %	< 16	< 16	< 16

Размеры дисков (мм):

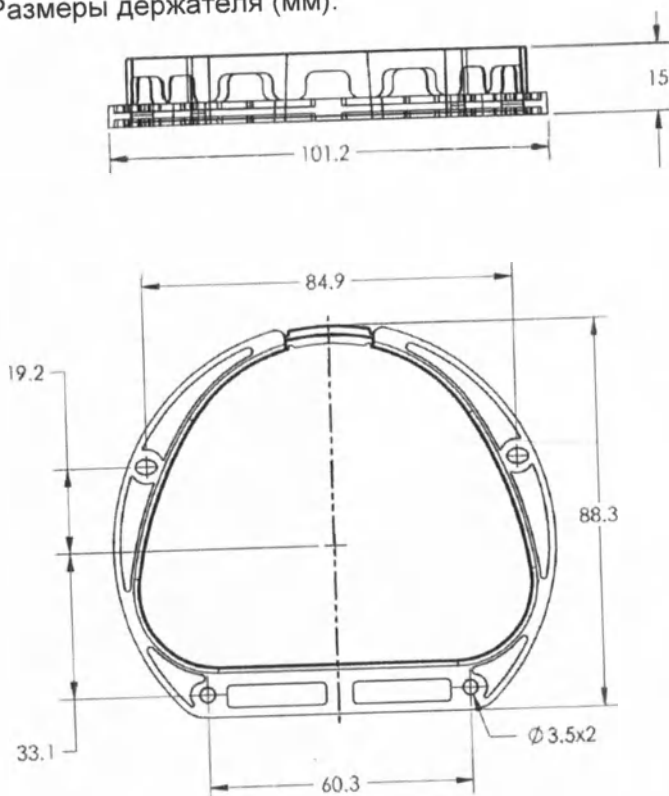
1) Диски формы А-71



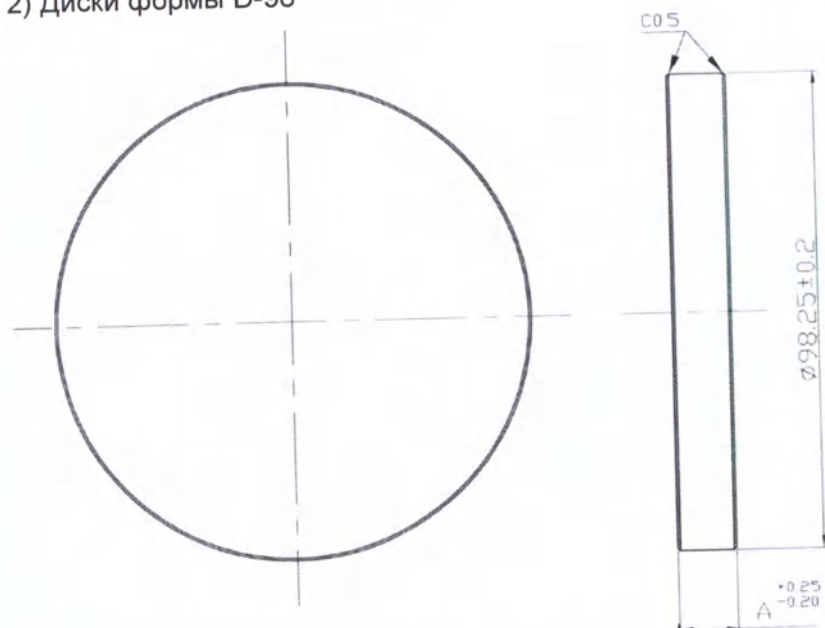
Толщина диска – А (мм): 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 26, 30, 35

Все диски формы А-71 имеют пластиковый держатель для установки в фрезерное оборудование данного типа (Amann Girrbach AG). Держатель имеет одинаковые размеры независимо от толщины диска.

Размеры держателя (мм):

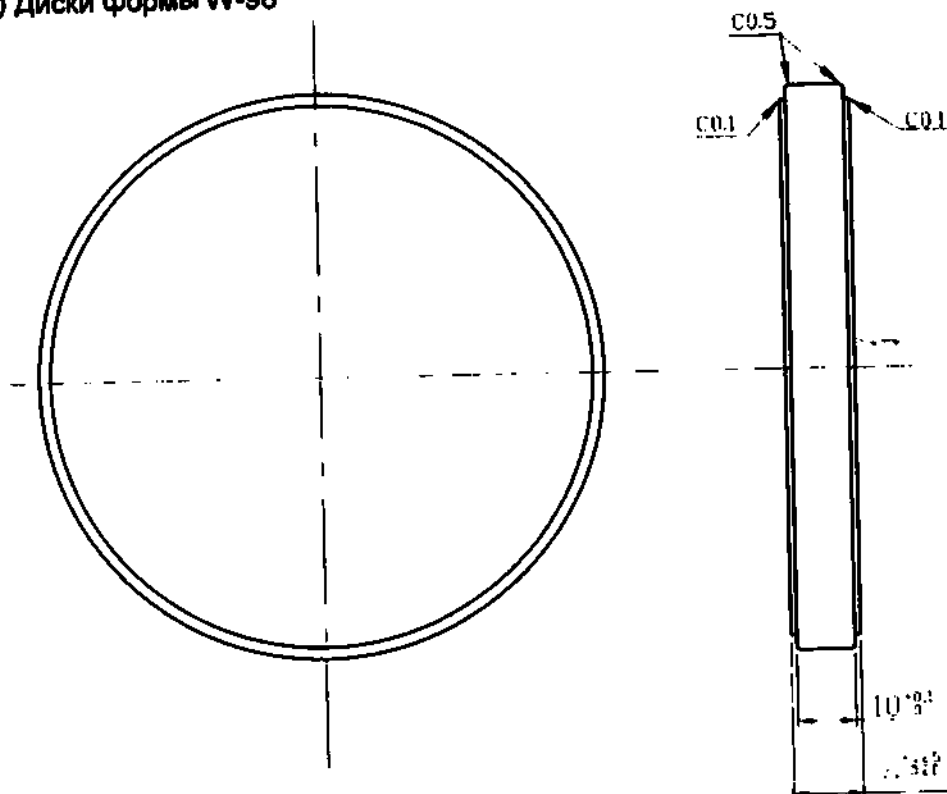


2) Диски формы D-98



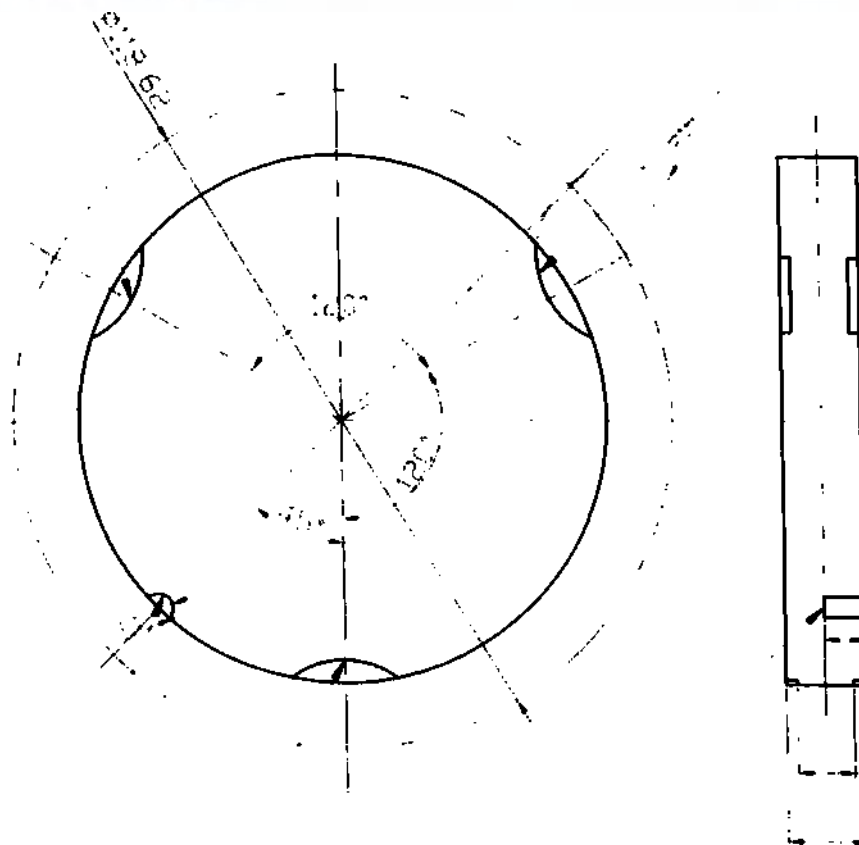
Толщина диска – А (мм): 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30, 35

3) Диски формы W-98



Толщина диска – А (мм): 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30, 35

4) Диски формы Z-95



Толщина диска – А

A, мм	10	12	14	16	18	20	22	25	30	35
N, мм	3,10	4,20	4,70	6,20	7,10	8,20	8,80	10,60	13,20	15,70

Химический состав

В химический состав изделия не входят пигменты. Характеристики прозрачности и цвета типов материала достигаются добавлением минимальных количеств солей металлов в процессе производства. При производстве соли распадаются, а катионы металлов встраиваются в кристаллическую решетку циркония.

Химический состав

Компонент	Материал NexxZr T	Материал NexxZr S	Материал NexxZr + (Plus)
Оксид циркония (ZrO_2)	$\geq 89 \%$	$\geq 89 \%$	$\geq 85 \%$
Оксид гафния (HfO_2)	$\leq 5 \%$	$\leq 5 \%$	$\leq 5 \%$
Оксид иттрия (Y_2O_3)	4-6 %	4-6 %	7-9 %
Оксид алюминия (Al_2O_3)	$< 0,3 \%$	$< 0,3 \%$	$< 0,3 \%$
Катионы (Fe, Pr, Ce, Mn, Cr, Er)	$< 1 \%$	$< 1 \%$	$< 1 \%$

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Перед применением изделия следует ознакомиться с инструкцией по применению.
- Диски не должны фрезероваться на несовместимом CAD/CAM оборудовании.
- При отделении отфрезерованных реставраций от дисков, финишной обработке следует использовать защитные перчатки, очки и одежду.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.
- Не используйте медицинское изделие после истечения указанного срока годности.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Общие правила при применении изделия:

- Необходимо соблюдать требуемую толщину каркасов реставраций.
- Мостовидный протез не должен иметь больше двух pontиков.
- При изготовлении мостовидного протеза из диска NexxZr + (Plus) (кроме цвета WT) количество зубопротезных единиц должно быть не больше 3.
- Диски не должны фрезероваться на несовместимом CAD/CAM оборудовании.

Определение цветов – цвет зуба, цвет культи, цвет десны

Оптимальная интеграция в ротовой полости пациента является обязательным условием для натуральной цельнокерамической реставрации. Для ее достижения стоматологу и лаборатории необходимо соблюдать следующие указания и замечания. На общий эстетический результат цельнокерамической реставрации оказывают влияние следующие факторы:

- **Цвет препарированного зуба** (натуральная культи, штифт, абатмент, имплантат)
- **Цвет реставрации** (цвет каркаса, винир, характеристика)
- **Цвет цементирующего материала**

При изготовлении высокоэстетичных реставраций не следует недооценивать оптический эффект цвета препарированного зуба. По этой причине при выборе подходящего блока цвет культи следует определять в сочетании с необходимым цветом зуба. Это особенно важно при сильном изменении цвета препарированного зуба или использовании накладок не в цвет зубов. Только при определении стоматологом цвета препарированного зуба и после его последующей передачи в лабораторию возможно достижение предусмотренного эстетического вида.

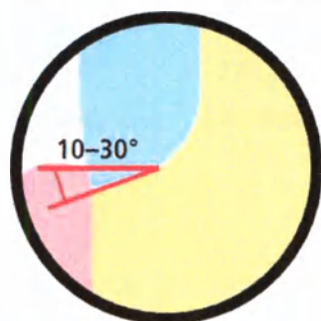


Общие указания по препарированию.

Анатомическая форма зуба равномерно уменьшается, учитывая соблюдение минимальной толщины реставрации. Не должно быть никаких углов и острых краев.

Для успешной традиционной и самоадгезивной фиксации реставрации рекомендуется соблюдать при препарировании угол в 4-8°. Высота зуба после препарирования должна быть не меньше 4 мм.

Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали:



Если каркас реставрации будет в дальнейшем облицовываться, структура зуба должна быть дополнительно отпрепарирована на глубину 1 мм.

Общие указания по моделированию.

Правильная моделирование - ключ к успеху изготовления долговечных реставраций.

При моделировании необходимо соблюдать следующие основные принципы:

- При препарировании зубов на большую глубину, избыток свободного пространства должен быть скомпенсирован за счет каркаса, а не облицовочного материала.
- Сокращение толщины каркаса всегда приводит к уменьшению прочности реставрации.
- Необходимо соблюдать требуемую толщину реставрации.

Минимальная толщина реставрации и минимальная площадь перемычки между зубопротезными единицами в зависимости от вида и расположения реставрации

Вид материала	Расположение реставрации	Вид реставрации	Толщина, мм	Площадь перемычки, мм ²
NexxZr T, NexxZr S	Область передних зубов	Коронки и каркасы коронок	0,4	-
		Мосты и каркасы мостов из 3 единиц	0,6	7
		Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц	0,6	9
	Область боковых зубов	Коронки и каркасы коронок	0,6	-
		Мосты и каркасы мостов из 3 единиц	0,6	9
		Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц	0,7	12

NexxZr + (Plus)	Область передних зубов	Коронки и каркасы коронки	0,8	-
		Мосты и каркасы мостов из 3 единиц	1,0	12
		Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц (только для цвета WT)	1,0	12
	Область боковых зубов	Коронки и каркасы коронки	1,0	-
		Мосты и каркасы мостов из 3 единиц	1,0	16
		Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц (только для цвета WT)	1,0	16

Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц должны иметь не более 2 понтиков.

Правила при моделировании перемычек:

- Размеры перемычки между зубопротезными единицами должны быть максимально возможными.
- Если возможно, перемычка должна быть увеличена в вертикальном, а не в сагиттальном или горизонтальном направлении. Удвоение высоты перемычки в 2 раза эффективнее удвоения ширины.
- Не всегда можно обеспечить необходимые размеры перемычки в сагиттальном (вестибуло-оральном) направлении. В этих случаях следует обязательно увеличить вертикальные размеры (от шейки к окклюзионной поверхности).

Фрезерование реставрации

Проведите фрезерование материала согласно Руководству по эксплуатации фрезерного оборудования.

Так как реставрации при синтеризации (спекании) уменьшаются в объеме, то перед фрезерованием необходимо ввести в оборудование значение коэффициента линейной усадки данной партии материала, указываемое на диске. Программное обеспечение оборудования автоматически производит расчет необходимой компенсации синтеризационной усадки, и реставрация фрезеруется в увеличенном объеме.

Отделение реставрации и финишная обработка

После фрезерования необходимо отделить отфрезерованную реставрацию от диска, загладить область прикрепления подходящими абразивными инструментами и при необходимости провести финишную обработку.

Внимание! При отделении отфрезерованных реставраций от дисков и финишной обработке следует использовать защитные перчатки, очки и одежду. При работе с реставрациями после фрезерования следует применять следующие правила:

- При проведении работ необходимо помнить, что неспеченный оксид циркония очень восприимчив к повреждениям и может растрескиваться.

- При отделении отфрезерованных реставраций от дисков не использовать сепарационные диски. Необходимо применять для этого мелкозернистый карбид-вольфрамовый или алмазный инструмент.
- Финишная обработка реставрации в неспеченном состоянии должна проводиться без сильного давления.
- Следует избегать контакта реставраций в неспеченном состоянии с любыми жидкостями, не предназначенными для применения с оксидом циркония.
- Реставрация после финишной обработки должна удовлетворять минимальным требованиям к толщине реставрации.
- Очистите тщательно реставрацию после финишной обработки с помощью мягкой кисти. Обдуйте реставрацию сжатым воздухом, не содержащим масла. Реставрации в неспеченном состоянии не очищать в ультразвуковой ванне и не подвергать струйной обработке.
- Проверьте, чтобы на реставрации не осталось шлифовальной крошки/пыли, которая может соединиться с реставрацией при спекании и привести к плохому прилеганию.

Синтеризация (спекание)

Правила при синтеризации:

- Необходимо, чтобы печь для синтеризации проходила регулярную калибровку.
- Для размещения реставраций на трегере могут быть использованы шарики для синтеризации циркония
- Реставрации не должны касаться друг друга в время синтеризации. Конвенционный нагрев всех реставраций должен быть обеспечен.

В зависимости от количества реставраций, которые одновременно подвергаются синтеризации, можно выбрать процессы различной продолжительности.

Количество единиц, шт	Продолжительность процесса синтеризации, час.
До 10	3,5-5
Больше 10	8-9
Любое количество	12-14

Параметры при проведении 3,5-5 часового процесса синтеризации:

Фаза	Температура начала, °C	Температура конца, °C	Скорость нагрева /охлаждения, °C/мин.	Время выдержки, мин.
Нагрев 1	20	1300	30	-
Выдержка 1	1300	1300	-	30 (1-5 единиц), 60 (5-10 единиц)
Нагрев 2	1300	1530	40	-
Выдержка 2	1530	1530	-	60 (1-5 единиц), 120 (5-10 единиц)
Охлаждение 1	1530	900	15	-
Охлаждение 2	900	80	20	-

Параметры при проведении 8-9 часового процесса синтеризации:

Фаза	Температура начала, °C	Температура конца, °C	Скорость нагрева /охлаждения, °C/мин.	Время выдержки, мин.
Нагрев 1	20	900	10	-
Выдержка 1	900	900	-	10
Нагрев 2	900	1540	3	-
Выдержка 2	1540	1540	-	150 (≤ 20 единиц), 210 (> 20 единиц)
Охлаждение	1540	80	8	-

Параметры при проведении 12-14 часового процесса синтеризации:

Фаза	Температура начала, °C	Температура конца, °C	Скорость нагрева /охлаждения, °C/мин.	Время выдержки, мин.
Нагрев 1	20	250	2	-
Нагрев 2	250	1530	4	-
Выдержка 2	1530	1530	-	240
Охлаждение	1530	80	8	-

Дополнительная подгонка

При необходимости после проведения синтеризации может быть проведена дополнительная подгонка реставрации с помощью алмазного инструмента. Края реставрации могут утончены с помощью резиновых абразивных насадок.

После подгонки должна быть проведена легкая пескоструйная обработка реставрации с помощью чистого абразивного материала (оксид алюминия, 50 мкм.) при давлении 2,5 бар (250 кПа). Обдуйте реставрацию сжатым воздухом, не содержащим масла. Проведите термическую обработку со следующими параметрами:

Фаза	Температура начала, °C	Температура конца, °C	Скорость нагрева /охлаждения, °C/мин.	Время выдержки, мин.
Нагрев	20	1000	40	-
Выдержка	1000	1000	-	5
Охлаждение	1000	20	20	-

Облицовка, окрашивание, глазурование

Для облицовки, окрашивания, глазурования используйте материалы, предназначенные для применения с оксидом циркония.

Следуйте рекомендациям производителя в отношении параметров обжига выбранных материалов.

Фиксация

При фиксации реставраций из оксида циркония могут быть применены традиционный и адгезивный способы.

При традиционном способе фиксации проведите легкую пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации с помощью чистого абразивного материала (оксид алюминия, 50 мкм.).

Перед фиксацией тщательно очистите реставрацию с помощью горячего пара.

Методы и средства дезинфекции

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит дезинфекции.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Диски для фрезерования содержат следующую информацию:

- Товарный знак и название производителя
- Тип и цвет материала
- Размеры диска
- Номер партии
- Коэффициент (код) усадки при синтеризации
- Каталожный номер
- Продуктовый код
- Страна производства

Упаковка – картонная коробка со вкладышами из вспененного полиэтилена.

Упаковка содержит следующую информацию:

- Товарный знак, название и адрес производителя
- Тип и цвет материала
- Каталожный номер
- Продуктовый код
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Дата производства
- QR код
- Количество штук в упаковке
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Упаковочные символы: беречь от влаги, верх товара, хрупкий товар

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии

	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Упаковочный символ: беречь от влаги
	Упаковочный символ: верх товара
	Упаковочный символ: хрупкий товар

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении.

Температура при транспортировке и хранении: от - 20 до 60 °С.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Срок годности – 10 лет.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Применение изделия должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

На фирменном бланке Sagemax Bioceramics / Сэйджмакс Биокерамикс

Настоящий технический документ отражает текущие знания о соответствующем изделии

Выпущено: Кэтрин Дж. Кости Дата: 01.03.2019 Подпись: /Подпись/
Функция: директор по производству

Легализация
Штат Вашингтон
Округ Кинг

Я подтверждаю, что знаю или получил убедительные свидетельства того, что Кэтрин Дж. Кости является лицом, представшим передо мной, подтвердив, что подписала настоящий документ, под присягой, и что она была уполномочена на составление документа и подтвердила, что в качестве директора по производству Sagemax Bioceramics, Inc. / Сэйджмакс Биокерамикс, Инк. действовала по доброй воле для использования и целей, упомянутых в документе.
Предоставленный мне документ является копией оригинала.

Дата: 1.3.2019

Подпись: /Подпись/

[Печать или штамп]

Печать: КАРЛОС КАБАРДО ГАСПАР / ШТАТ ВАШИНГТОН / ПУБЛИЧНЫЙ
НОТАРИУС / ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ 1 НОЯБРЯ 2020 Г.

Должность: Публичный нотариус
Мои полномочия истекают 01.11.2020

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 32-1877

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

