

meb

Approved by

H.C. Starck Ceramics GmbH

Prof. Meß

February 28, 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых
стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z в различных
вариантах исполнения»,
производства H.C. Starck Ceramics GmbH (Эйч. Си. Старк Керамикс ГмбХ),
Германия

Beglaubigt wird die Echtheit der vorstehenden, vor mir, Notarvertreter, vollzogenen Unterschrift von:

Herrn Jürgen Hollering, geschäftsansässig in 95100 Selb, Lorenz-Hutschenreuther-Straße 81, ausgewiesen durch Vorlage seines Lichtbildausweises, hier handelnd für die Firma

**H.C. Starck Ceramics GmbH
mit dem Sitz in Selb**

als deren Prokurist.

Hierzu bescheinige ich, Notar, aufgrund Einsichtnahme in das Handelsregister des Amtsgerichts Hof, HRB 4898, vom heutigen Tage, dass Herr Jürgen Hollering, als Prokurist der Firma

**H.C. Starck Ceramics GmbH
mit dem Sitz in 95100 Selb, Lorenz-Hutschenreuther-Straße 81**

bestellt, zur alleinigen Vertretung derselben berechtigt ist.

Selb, den 06. März 2019



(Dr. Spanhel, Notarvertreter)

Оглавление

1. Наименование	3
2. Назначение	4
3. Показания к применению	4
4. Противопоказания	4
5. Описание	4
6. Технические характеристики	6
6.1. Технические характеристики	6
6.2. Массогабаритные характеристики	9
7. Рекомендации по применению	11
7.1. Фрезерование	11
7.2. Окрашивание	12
7.3. Спекание	12
7.4. Отделка после окончательного спекания	12
8. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	13
9. Дезинфекция и стерилизация	13
10. Технический ремонт и обслуживание	14
11. Срок службы изделия	14
12. Гарантии	14
13. Утилизация	14
14. Сведения о производителе, месте производства и об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	15

1. Наименование

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z в различных вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Pure (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).
2. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Colour (Цвет: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, D2) (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм)
3. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Multi Shade (Цвет: A2, A3, B1, B2, B3) (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).
4. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Pure (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).
5. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Colour (Цвет: A1, A2, A3, A3,5) (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).
6. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Multi Shade (Цвет: A2, A3). (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).
7. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Al-Med HD (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).
8. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Al-Med HD Colour (Цвет: C500, C800, C1000, C1333, C2000) (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).
9. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Ultra Pure. (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм)
10. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Ultra Colour (Цвет: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, D2) (диск диаметром 99 мм, толщина 10,12,14,16,18,20,22,25 мм).

2. Назначение

Предназначено для изготовления стоматологических реставраций.

3. Показания к применению

StarCeram® Z-Al-Med HD, StarCeram® Z-Al-Med HD Colour, StarCeram® Z-Nature Pure, StarCeram® Z-Nature Colour, StarCeram® Z-Nature Multi Shade, StarCeram® Z-Nature Ultra Pure и StarCeram® Z-Nature Ultra Colour предназначены для изготовления коронок и мостов (например, колпачки, связующие и полностью керамические конструкции с максимально 2-я pontиками на передних и максимально 4-я pontиками на задних мостах), до балочных конструкций, телескопов, мостов Мэриленд, инкрустаций, накладок и индивидуальных абатментов имплантатов.

StarCeram® Z-Smile Pure, StarCeram® Z-Smile Colour и StarCeram® Z-Smile Multi Shade предназначена для коронок и мостов (например, прокладки, промежуточная и цельнокерамическая реставрация как макс. трехчленный мост в передней и задней области), вплоть до балочных конструкций, телескопов, мостов типа Мэриленд, инкрустаций, накладок и индивидуальных имплантатов.

4. Противопоказания

В случае бруксизма, ненадлежащей структуры жесткого зуба или недостаточного пространства, использование полных керамических коронок и мостов не рекомендуется или рекомендуется только в отдельных случаях. То же самое относится к ненадлежащей гигиене полости рта или ненадлежащей координации жевательных движений.

Цельнокерамическая коронка или мост также не могут использоваться в случае неудовлетворительных результатов их подготовки или в случае возникновения производственных дефектов.

5. Описание

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Pure - 49% прозрачности, белый.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Colour - 49% прозрачности, предокрашенный, доступен в цветах: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, D2, монохромный.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Multi Shade - 49% прозрачности, предокрашенный, доступен в цветах: A2, A3, B1, B2, B3, полихромный.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Pure - белый, 41% прозрачности.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Colour - 41% прозрачности, предокрашенный, доступен в цветах: A1, A2, A3, A3,5, монохромный.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Multi Shade - 41% прозрачности, предокрашенный, доступен в цветах: A2, A3 полихромный.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Al-Med HD - белый опактовый.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Al-Med HD Colour - предокрашенный, доступен в цветах: C500, C800, C1000, C1333, C2000, монохромный.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Ultra Pure - 45% прозрачности, белый.

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Ultra Colour - 45% прозрачности, предокрашенный, доступен в цветах: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, D2 монохромный

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z - обрабатываемый блок из стабилизированного иттрием, предварительно сконденсированного диоксида циркония для фрезерованного производства коронок и каркасов мостов на коммерческих CAD / CAM-системах или ручных копировально-фрезерных станках.

При необходимости, цвет каркасов может быть скорректирован до желаемого цвета зуба стандартными красящими растворами, которые лицензированы для использования с керамикой оксида циркония. Для достижения однородных результатов, необходимо обеспечить, чтобы каркас перед окрашиванием был полностью очищенным, обезжиренным и сухим. Инструкции по изготовлению красящих растворов должны соблюдаться при всех дальнейших рабочих процедурах.

6. Технические характеристики

6.1. Технические характеристики

Минимальные значения прочности стенки в следующей таблице являются лишь справочными значениями. Решение о способе и проведении подготовки принимает стоматолог и зубной техник (что включает в себя и проверку процесса склеивания).

Прочность стенки для StarCeram® Z-Al-Med HD, StarCeram® Z-Al-Med HD Colour, StarCeram® Z-Nature Pure, StarCeram® Z-Nature Colour, StarCeram® Z-Nature Multi Shade, StarCeram® Z-Nature Ultra Pure и StarCeram® Z-Nature Ultra Colour должна быть не менее:

- Задние зубы окклюзионные 1,5 мм, округлые 0,5 мм
- Передние режущие / округлые 0,5 мм
зубы окклюзионные 0,7 мм,
- Абатментные коронки мостовых каркасов с двумя понтиками
режущие / округлые 0,7 мм
окклюзионные 1,0 мм,

Прочность стенки для StarCeram® Z-Smile Pure, StarCeram® Z-Smile Colour и StarCeram® Z-Smile Multi Shade должна быть не менее:

- Задние зубы окклюзионные 1,5 мм, округлые 0,5 мм
- Передние режущие / округлые 0,5 мм
зубы окклюзионные 0,7 мм,
- Абатментные коронки мостовых каркасов
режущие / округлые 0,7 мм
окклюзионные 1,0 мм,

Поверхность соединения для StarCeram® Z-Al-Med HD, StarCeram® Z-Al-Med HD Colour, StarCeram® Z-Nature Pure, StarCeram® Z-Nature Colour, StarCeram® Z-Nature Multi Shade, StarCeram® Z-Nature Ultra Pure и StarCeram® Z-Nature Ultra Colour должна быть не менее:

- Передний мост с одним понтиком 7 мм²

- Передний мост с двумя понтиками 9 мм²
- Задний мост с одним понтиком 9 мм²
- Задний мост с двумя понтиками 12 мм²

Поверхность соединения для StarCeram® Z-Smile Pure, StarCeram® Z-Smile Colour и StarCeram® Z-Smile Multi Shade должна быть не менее:

- Передний мост с одним понтиком 7 мм²
- Задний мост с одним понтиком 9 мм²

Рекомендуемые параметры спекания (модификации этих рекомендуемых параметров, в соответствии с каркасом, возможны по вашему усмотрению).

	StarCeram® Z-Smile Pure, StarCeram® Z-Smile Colour, StarCeram® Z-Smile Multi Shade	StarCeram® Z-Al-Med HD	StarCeram® Z-Al-Med HD Colour	StarCeram® Z-Nature Pure, StarCeram® Z-Nature Ultra Pure	StarCeram® Z-Nature Colour, StarCeram® Z-Nature Ultra Colour	StarCeram® Z-Nature Multi Shade
Температура спекания	1450 °C	1450 °C	1450 °C	1450 °C	1450 °C	1450 °C
Время выдержки	2,0 ч	2,0 ч	2,0 ч	2,0 ч	2,0 ч	2,0 ч
Степень нагрева, К/ч	До 600	До 600	До 600	До 600	Свыше 600	Свыше 600
Скорость охлаждения, К/ч	До 600	До 600	До 600	До 600	Свыше 600	Свыше 600

Спекание препаратов может проводиться во всех стандартных печах, пригодных для керамики оксида циркония. Во всех случаях должны соблюдаться инструкции по эксплуатации производителя.

Облицовка каркасов

Можно использовать любую коммерческую керамику для каркасов из оксида циркония. Следуйте инструкциям производителя.

	StarCera m® Z- Smile Pure, StarCera m® Z- Smile Colour, StarCera m® Z- Smile Multi Shade	StarCera m® Z-Al- Med HD	StarCera m® Z-Al- Med HD Colour	StarCera m® Z-Nature Pure, StarCera m® Z-Nature Ultra Pure	StarCera m® Z- Nature Colour, StarCera m® Z- Nature Ultra Colour	StarCera m® Z- Nature Multi Shade
СТЕ (коэффициент термического расширения)	10,4 x 10 ⁻⁶ /K	10,6 x 10 ⁻⁶ /K	10,6 x 10 ⁻⁶ /K	10,7 x 10 ⁻⁶ /K	10,7 x 10 ⁻⁶ /K	10,7 x 10 ⁻⁶ /K

Механические и физические свойства StarCeram® Z-Nature Pure, StarCeram® Z-Nature Colour, StarCeram® Z-Nature Multi Shade, StarCeram® Z-Nature Ultra Pure, StarCeram® Z-Nature Ultra Colour:

Плотность, г/см ³	> 6,05
Прочность на изгиб 4 точки, МПа	1000 +/- 200
Модуль Юнга, ГПа (±10%)	210
Тепловое расширение, 10 ⁻⁶ К ⁻¹ (±10%)	10.7
Открытая пористость	нет

Механические и физические свойства StarCeram® Z-Smile Pure, StarCeram® Z-Smile Multi Shade, StarCeram® Z-Smile Colour:

Плотность, г/см ³	> 6,0
Прочность на изгиб 4 точки, МПа	600 +/- 100
Модуль Юнга, ГПа (±10%)	210
Тепловое расширение, 10 ⁻⁶ К ⁻¹ (±10%)	10.4
Открытая пористость	нет

Механические и физические свойства StarCeram® Z-Al-Med HD:

Плотность, г/см ³	> 6,05
Прочность на изгиб 4 точки, МПа	1200 +/- 200
Модуль Юнга, ГПа (±10%)	210
Тепловое расширение, 10 ⁻⁶ К ⁻¹ (±10%)	10.7
Открытая пористость	нет

Механические и физические свойства StarCeram® Z-Al-Med HD Colour:

Плотность, г/см ³	> 6,00
Прочность на изгиб 4 точки, МПа	1000 +/- 200
Модуль Юнга, ГПа (±10%)	210
Тепловое расширение, 10 ⁻⁶ К ⁻¹ (±10%)	10.7
Открытая пористость	нет

6.2. Массогабаритные характеристики

№	Наименование	Размер, мм (±10%)	Масса, г (±10%)
1	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Pure	Ø 99, высота: 10	243 г
		высота: 12	286 г
		высота: 14	335 г
		высота: 16	370 г
		высота: 18	424 г
		высота: 20	466 г
		высота: 22	507 г
		высота: 25	546 г
2	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических	Ø 99, высота: 10	244 г
		Ø 99, высота: 12	286 г
		Ø 99, высота: 14	337 г

	реставраций StarCeram® Z-Smile Colour	Ø 99, высота: 16 Ø 99, высота: 18 Ø 99, высота: 20 Ø 99, высота: 22 Ø 99, высота: 25	371 г 422 г 468 г 505 г 543 г
3	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Smile Multi Shade	Ø 99, высота: 10 Ø 99, высота: 12 Ø 99, высота: 14 Ø 99, высота: 16 Ø 99, высота: 18 Ø 99, высота: 20 Ø 99, высота: 22 Ø 99, высота: 25	247 г 284 г 335 г 370 г 424 г 467 г 507 г 544 г
4	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Pure	Ø 99, высота: 10 Ø 99, высота: 12 Ø 99, высота: 14 Ø 99, высота: 16 Ø 99, высота: 18 Ø 99, высота: 20 Ø 99, высота: 22 Ø 99, высота: 25	244 г 282 г 336 г 370 г 423 г 466 г 508 г 545 г
5	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Colour	Ø 99, высота: 10 Ø 99, высота: 12 Ø 99, высота: 14 Ø 99, высота: 16 Ø 99, высота: 18 Ø 99, высота: 20 Ø 99, высота: 22 Ø 99, высота: 25	244 г 285 г 335 г 372 г 424 г 467 г 507 г 546 г
6	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Multi Shade	Ø 99, высота: 10 Ø 99, высота: 12 Ø 99, высота: 14 Ø 99, высота: 16 Ø 99, высота: 18 Ø 99, высота: 20 Ø 99, высота: 22 Ø 99, высота: 25	242 г 286 г 337 г 374 г 425 г 464 г 505 г 543 г
7	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Al-Med HD	Ø 99, высота: 10 Ø 99, высота: 12 Ø 99, высота: 14 Ø 99, высота: 16 Ø 99, высота: 18	245 г 285 г 336 г 376 г 424 г

		Ø 99, высота: 20	463 г
		Ø 99, высота: 22	507 г
		Ø 99, высота: 25	544 г
8	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Al-Med HD Colour	Ø 99, высота: 10	245 г
		Ø 99, высота: 12	284 г
		Ø 99, высота: 14	335 г
		Ø 99, высота: 16	374 г
		Ø 99, высота: 18	422 г
		Ø 99, высота: 20	465 г
		Ø 99, высота: 22	504 г
		Ø 99, высота: 25	544 г
9	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Ultra Pure	Ø 99, высота: 10	247 г
		Ø 99, высота: 12	283 г
		Ø 99, высота: 14	335 г
		Ø 99, высота: 16	373 г
		Ø 99, высота: 18	424 г
		Ø 99, высота: 20	463 г
		Ø 99, высота: 22	507 г
		Ø 99, высота: 25	546 г
10	Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z-Nature Ultra Colour	Ø 99, высота: 10	245 г
		Ø 99, высота: 12	282 г
		Ø 99, высота: 14	334 г
		Ø 99, высота: 16	375 г
		Ø 99, высота: 18	426 г
		Ø 99, высота: 20	465 г
		Ø 99, высота: 22	508 г
		Ø 99, высота: 25	548 г

7. Рекомендации по применению

7.1. Фрезерование

Фрезерование может осуществляться с использованием большинства коммерческих автоматических фрезерных станков CAD / CAM или ручных копировально-фрезерных станков. В Руководстве по эксплуатации изготовителя оборудования следует проверить правильность выбора фрезы и установки необходимых оборотов в минуту. Чтобы избежать коррозии или потери прочности, блок должен, по возможности, не соприкасаться с жидкостями (водой, маслами) или жирами (ручной крем) во время фрезерования и соответствующей его обработки.

Мокрая обработка зубных блоков в положении режима предварительного спекания в принципе возможна, но требует, чтобы протез полностью просушивался перед спеканием. Сушку можно проводить в сушильной камере при температуре приблизительно 80°C или под инфракрасной

лампой. Альтернативно, может быть выбрана программа низкотемпературного обжига, которая не повредит блок.

Выемки, острые края или небольшие повреждения на нижней стороне каркаса, могут уменьшить прочность подготовленного спеченного изделия. Следовательно, важно обеспечить, чтобы поверхности были хорошо закруглены и были гладкими при проведении фрезерования.

Качество изделий StarCeram® Z-Nature Colour показывает более высокую стойкость, чем другие изделия. Рекомендуется меньше движений подачи, более высокая скорость фрезерования и также синхронное фрезерование.

7.2. Окрашивание

При необходимости, цвет каркасов может быть скорректирован до желаемого цвета зуба стандартными красящими растворами, которые лицензированы для использования с керамикой оксида циркония. Для достижения однородных результатов, необходимо обеспечить, чтобы каркас перед окрашиванием был полностью очищенным, обезжиренным и сухим. Инструкции по изготовлению красящих растворов должны соблюдаться при всех дальнейших рабочих процедурах.

7.3. Спекание

Мы рекомендуем проводить спекание в спекающем тигле, в котором реставрированный объект встроен в подходящий гранулированный материал. Одним из подходящих типов гранул являются сферические гранулы спекания ZrO_2 . При использовании спекающих тиглей и гранул, каркас помещают в гранулы окклюзионной стороной вниз. Следует избегать контакта с другими каркасами или носителями. Если используются спекающие проволоки или штифты, необходимо обеспечить отсутствие контакта с поверхностью стенки и крышки.

Стоматологические каркасы и коронки из оксида циркония следует обжигать в печи, которая используется только для этих продуктов. Если, дополнительно, изделия из других керамических материалов обжигаются или если в одной печи запекается жидкая керамика, это может затруднить проведение спекания или привести к локальному обесцвечиванию изделия. Если невозможно избежать обжига различных материалов в одной и той же печи, то перед обжигом керамики оксида циркония рекомендуется использовать "пустой" цикл обжига при максимальной температуре.

7.4. Отделка после окончательного спекания

Любая необходимая отделка спеченных конструкций должна выполняться только с использованием водяного охлаждения во время

операций шлифования, что позволяет избежать локального перегрева и повреждения материала.

8. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия из циркония допускаются к перевозкам на любых видах транспорта при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не превышающую 90%.

Условия хранения

Если материалы хранятся в оригинальной упаковке с учетом температуры и влажности («холодный и сухой», а именно от 10°C до 35°C и относительной влажности от 30 до 70%), то никаких изменений свойств материалов не ожидается, даже если они хранятся в течение более длительных периодов времени. Материалы не должны храниться под прямыми солнечными лучами.

Брать диски только сухими чистыми руками или в перчатках и ни в коем случае не допускать контакта с жидкостями (например, клеем или чернилами). Пыль, образующаяся при обработке заготовок и окончательно спеченных каркасов, может вызвать поражение легких, раздражение глаз и кожи. Поэтому обработку разрешается выполнять только при работающей надлежащим образом вытяжной установке с использованием очков и маски для защиты от мелкой пыли. Соблюдайте рекомендации по использованию руководства пользователя и правила техники безопасности.

Эксплуатация материала рекомендуется при учете температуры и влажности (от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30 до 70%), рабочие органы изделий устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации..

9. Дезинфекция и стерилизация

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram[®] Z уже предварительно спечен во время производства.

После обработки в стоматологической лаборатории проводится другой обжиг для уплотнения реставрации при температурах между 1350 ° С и 1500 ° С.

Перед установкой реставрации стоматолог очистит законченную конструкцию обычными стоматологическими средствами и методами.

Поэтому отдельная операция для стерилизации продуктов при производстве стоматологических заготовок не требуется и не выполняется. Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z поставляется в виде нестерильного изделия.

10. Технический ремонт и обслуживание

Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

11. Срок службы изделия

Нет необходимости устанавливать срок службы. В рамках общей осторожности мы рекомендуем продолжать обработку медицинского изделия «Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z» в течение 10 лет после его изготовления и окончательного спекания.

12. Гарантии

Производитель гарантирует безопасность используемого материала и высокое качество полученного изделия при условии выполнения хранения и инструкции по использованию материала.

13. Утилизация

Остатки медицинского изделия «Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z» и, конечно же, спеченных деталей из материалов StarCeram® Z классифицируются как химически абсолютно инертные, подлежат утилизации класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

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

Производитель:

Н.С. Starck Ceramics GmbH (Эйч. Си. Старк Керамикс ГмбХ), Lorenz-Hutschenreuther-Str. 81, 95100 Selb, Germany (Лоренц-Хатченройтер-Стр. 81, 95100 Селб, Германия)

Место производства:

Lorenz-Hutschenreuther-Str. 81, 95100 Selb, Germany (Лоренц-Хатченройтер-Стр. 81, 95100 Селб, Германия)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ТРЕЙД КОМПАНИ» (ООО «ТРЕЙД КОМПАНИ»)

Юридический адрес: Россия, 630084, г. Новосибирск, ул. Трикотажная, д. 55, 3эт.

Телефон: +7 (383) 383-20-20 Новосибирск

+7 (495) 215-10-11 Москва

+7 (812) 603-45-45 Санкт-Петербург

Подтверждаю

Эйч.Си. Старк Керамикс ГмбХ

/подпись/

28 февраля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал расходный для аппаратов для изготовления безметалловых
стоматологических ортопедических реставраций StarCeram® Z в различных
вариантах исполнения»,
производства Эйч.Си. Старк Керамикс ГмбХ,
Германия

Нотариальная запись № 0445/2019

Настоящим я удостоверяю, что подпись, проставленная на прилагаемом и скрепленном печатью документе, проставил в моем присутствии:

Господин Юрген Холлеринг,
лично известный нотариусу,
действующий от имени компании

Эйч.Си. Старк Керамикс ГмбХ,
Лоренц-Хутченройтер-Штрассе 81, 95100 Зельб

Ознакомившись сегодня с коммерческим реестром, (регистрационный) номер компании: HRB 4898, Земельный суд Хоф/Заале, я также свидетельствую, что господин Юрген Холлеринг наделен правом действовать в качестве представителя компании

Эйч.Си. Старк Керамикс ГмбХ,
Лоренц-Хутченройтер-Штрассе 81, 95100 Зельб.

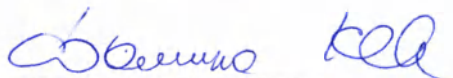
Зельб, 06 марта 2019

Приложена печать Доктора Кристиана Роснера, нотариуса в городе Зельб

/Подпись/

(Доктор Цпанхель, Исполняющий обязанности нотариуса)

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



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого апреля 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-н/77-2019- 8-466
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

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




Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 18 листах


Е.В. Алехин

