

«Утверждаю»

« I certify»

**Исполнительный директор**

Head of Global Regulatory Compliance

**Кульцер ГмбХ**

Kulzer GmbH

Dr. Eva-Regina Troesken



«\_01\_»\_October\_2019 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Материалы керамические стоматологические HeraCeram®  
в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

**Производитель/Manufacturer**

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.

**Urkundenrolle-Nr.: 089 / 2019 U**

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vor mir auf der ersten Seite dieses Dokuments anerkannten Unterschrift, die 27 Seiten - einseitig bedruckt - enthält, durch

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken**, geb. am 06.01.1978,  
dienstansässig Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken** handelnd aufgrund ihr erteilter und vorgelegter Handlungsvollmacht vom 15.12.2015 für die Heraeus Kulzer GmbH, nunmehr Kulzer GmbH, mit Sitz in Hanau.

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken** ist dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig halte ich fest, dass die Frage nach einer Vorbefassung i.S.d. § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG verneint wurde.

Diese Beglaubigung bezieht sich nur auf die Unterschrift und gilt unter keinen Umständen für den Inhalt des Textes.

Hanau, den 8. October 2019  
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig  
Notar



**Document Register No.: 089 / 2019 U**

I hereby certify the authenticity of the signature recognized on the first page of this document containing 27 pages - one-sided printed - by

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken**, born on January 6<sup>th</sup>, 1978,  
with registered office at Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken** acting legally for and on behalf of Heraeus Kulzer GmbH, now Kulzer GmbH, with registered office in Hanau with authority from Dezember 15<sup>th</sup>, 2015 which has been presented to the notary.

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken** is personally known by the notary.

I do establish at the same time, that the interested part denied the question of a prior involvement according to § 3 Sec. No. 7 BeurkG.

This authentication refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Hanau, October 8<sup>th</sup>, 2019  
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig  
notary



## 1. Наименование медицинского изделия

Материалы керамические стоматологические HeraCeram® в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

### 1. Наборы:

1. Набор HeraCeram® Dentine Incisal:
  - Дентины HeraCeram® Dentine: DA 1; DA 2; DA 3; DA 3,5; DA 4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4 - 16x20г.
  - Керамика режущего края HeraCeram® Incisal: S 1; S 2; S 3; S 4 – 4 x 20 г.
  - Керамика прозрачная HeraCeram® Transpa: Clear; T; White – 2 x 20г.
  - Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
  - Шкала расцветки HeraCeram® Shade Guide Dentine-Incisal - 1 шт.

### 2. Набор HeraCeram® Matrix:

- Дентин вторичный HeraCeram® Secondary Dentine: SD 1, SD 2 – 2 x 20 г.
- Мамелон-дентин HeraCeram® Mamelon Dentine: MD 1, MD 2, MD 3 – 3 x 20 г.
- Краситель дополнительный HeraCeram® Value: VL 1, VL 2, VL 3, VL 4 – 4 x 20 г.
- Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4 – 4 x 20 г.
- Керамика опалово - прозрачная HeraCeram® Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT Y; OT A; OT B; OT G; OT Ice – 9 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Shade Guide Matrix - 1 шт.

### 3. Набор стартовый HeraCeram® Zirkonia 750 First - Touch:

- Глазурь HeraCeram® Glaze universal – 1 x 20 г.
- Краситель HeraCeram® Stains universal: BS-A – 1 x 3 г.
- Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750 – 1 x 3 мл.
- Дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine: D A1; D A2; D A3; D A3,5 – 3 x 20 г.
- Краситель HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser: IN A1; A2; A3; A3,5 – 3 x 20 г.
- Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750: S1; S2 – 2 x 20 г.
- Керамика для коррекции HeraCeram® Zirkonia 750 Correction: COR – 1 x 20 г.
- Краситель HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer: EH A; EH Neutral – 2 x 20 г.
- Керамика маскирующая HeraCeram® Zirkonia 750 Mask: MA Bright – 1 x 20 г.
- Керамика опалово - прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Transpa: OT 2 – 1 x 20 г.
- Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Incisal: OS 2 – 1 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 First Touch – 1 шт.
- Кисточка HeraCeram® Toray – 1 шт.

### 4. Набор красителей HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer:

- Краситель HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer: EH A; EH B; EH C; EH Bright; EH Neutral; EH Grey – 6 x 20 г.
- Керамика маскирующая HeraCeram® Zirkonia 750: MA Bright; MA Shadow – 2 x 20 г.
- Керамика для коррекции HeraCeram® Zirkonia 750 Correction: COR – 1 x 20 г.
- Керамика прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Transpa: T; White – 2 x 20 г.
- Керамика искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva: G5; G6 – 2 x 20 г.

- Керамика плечевая HeraCeram® Zirkonia 750 Margin: LM 2 – 1 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Жидкость изолирующая HeraCeram® F – 1 x 2 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer - 1 шт.
- 5. Набор красителей HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser:
  - Краситель HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser: IN A1; IN A2; IN A3; IN A3,5; IN A4; IN B1; IN B2; IN B3; IN B4; IN C1; IN C2; IN C3; IN C4; IN D2; IN D3; IN D4; IN Mango; IN Solaris; IN Peach; IN Orange; IN Taiga; IN Caramel – 22 x 20 г.
  - Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
  - Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser - 1 шт.
- 6. Набор Матрикс HeraCeram® Zirkonia 750 Matrix
  - Мамелон дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Mamelon Dentine: MD 1; MD 2; MD 3 – 3 x 20 г.
  - Дентин вторичный HeraCeram® Zirkonia 750 Secondary Dentine: SD 1; SD 2 – 2 x 20 г.
  - Краситель дополнительный HeraCeram® Zirkonia 750 Value: VL 1; VL 2; VL 3; VL 4 – 4 x 20 г.
  - Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4 – 4 x 20 г.
  - Керамика опалово-прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT A; OT B; OT G; OT Y; OT Ice – 9 x 20 г.
  - Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
  - Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Matrix - 1 шт.
- 7. Набор дентинов и керамик режущего края HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine Incisal
  - Дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine: DA 1; DA 2; DA 3; DA 3,5; DA 4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4 - 16x20г.
  - Керамика прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Transpa: Clear 1 x 20 г.
  - Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750 Incisal: S1; S2; S3; S4 – 4 x 20 г.
  - Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750 – 1 x 3 мл.
  - Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
  - Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine Incisal – 1 шт.
- 8. Набор хромадентинов HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine Set
  - Хромадентин HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine: CD A1; CD A2; CD A3; CD A3,5; CD A4; CD B1; CD B2; CD B3; CD B4; CD C1; CD C2; CD C3; CD C4; CD D2; CD D3; CD D4 – 16 x 20 г.
  - Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750: S1; S2; S3; S4 – 4 x 20 г.
  - Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750 – 1 x 3 мл.
  - Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
  - Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine – 1 шт.
- 9. Набор плечевых керамик HeraCeram® Zirkonia 750 Margin Set
  - Керамика плечевая HeraCeram® Zirkonia 750 HM 1; HM 2; HM 3; HM 4; HM 6; LM 1; LM 2; LM 3; LM 4; LM 6 – 10 x 20 г.
  - Жидкость изолирующая HeraCeram® F – 1 x 2 мл.
  - Жидкость для плечевой керамики HeraCeram® SM – 1 x 25 мл.
  - Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Margin – 1 шт.
- 10. Набор керамик искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva:
  - Керамика искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750: G2; G4; G5; G6; G7; G8 – 6 x 20 г.

- Краситель универсальный HeraCeram®: Stains universal: pink; Gingiva 7; Gingiva 8 – 3 x 2 мл
- Жидкость изолирующая HeraCeram® F – 1 x 2 мл.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Жидкость для красителей универсальная HeraCeram® Universal SLU – 1 x 2 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva – 1 шт.
- 11. Набор красителей HeraCeram® Stains universal:
  - Краситель универсальный HeraCeram® Stains universal powder: Grey; White; Polar; Smoke; Ocean; Pink; Ivory; Corn; Sunset; Caramel; Mango; Sienna; Terra; BS-A; BS-B; BS-C; Olive; Umbra; Khaki; Maroon; EN-Pearl; EN Opal – 22 x 3 г.
  - Глазурь HeraCeram® Glaze GL – 1 x 2 мл.
  - Жидкость для красителей универсальная HeraCeram® Universal SLU – 1 x 2 мл.
  - Шкала расцветки HeraCeram® Stains Universal – 1 шт.
  - Кисточка для красителей HeraCeram® MF – 1 шт.
  - Кисточка для глазури HeraCeram® GL – 1 шт.

## II. В отдельных упаковках

1. Опак предварительный HeraCeram® Pre-Opaque; по 2 мл.
2. Опак порошковый HeraCeram® Opaque: O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; OB 1; OB2; OB 3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4; O Bleach; O Gold; O Gingiva; O CA; O CB; O CC; по 20 г.
3. Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750; по 3 мл.
4. Дентин HeraCeram® Dentine: DA 1; DA 2; DA 3; DA 3,5; DA 4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4; по 20 г., 100 г.
5. Дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine: D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4; по 20 г.
6. Керамика режущего края HeraCeram® Incisal: S 1; S 2; S 3; S 4; по 20г, 100 г.
7. Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750 Incisal: S 1; S 2; S 3; S 4; по 20 г.
8. Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4; по 20 г.
9. Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4; по 20 г.
10. Дентин вторичный HeraCeram® Secondary Dentine: SD 1, SD 2; по 20 г.
11. Дентин вторичный HeraCeram® Zirkonia 750 Secondary Dentine: SD 1; SD 2; по 20 г.
12. Мамелон-дентин HeraCeram® Mamelon Dentine: MD 1, MD 2, MD 3; по 20 г.
13. Мамелон-дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Mamelon Dentine: MD 1; MD 2; MD 3; по 20 г.
14. Краситель дополнительный HeraCeram® Value: VL 1; VL 2; VL 3; VL 4; по 20 г.
15. Краситель дополнительный HeraCeram® Zirkonia 750 Value: VL 1; VL 2; VL 3; VL 4; по 20 г.
16. Керамика опалово - прозрачная HeraCeram® Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT Y; OT B; OT A; OT B; OT G; OT Ice; по 20 г, 100 г.
17. Керамика опалово-прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT Y; OT B; OT A; OT B; OT G; OT Ice; по 20 г.
18. Керамика прозрачная HeraCeram® Transpa: Clear; T; White; по 20 г.
19. Керамика прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Transpa: Clear; T; White; по 20 г.
20. Керамика для коррекции HeraCeram® Correction COR; по 20 г.
21. Керамика для коррекции HeraCeram® Zirkonia 750 Correction COR; по 20 г.
22. Керамика маскирующая HeraCeram® Mask: MA bright; MA shadow; по 20 г.
23. Керамика маскирующая HeraCeram® Zirkonia 750 Mask: MA bright; MA shadow; по 20 г.

24. Краситель HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer: EH A; EH B; EH C; EH Bright; EH Neutral; EH Grey; по 20 г.
25. Краситель HeraCeram® Enhancer: EH A; EH B; EH C; EH Bright; EH Neutral; EH Grey; по 20 г.
26. Краситель HeraCeram® Increaser: IN A1; IN A2; IN A3; IN A3,5; IN A4; IN B1; IN B2; IN B3; IN B4; IN C1; IN C2; IN C3; IN C4; IN D2; IN D3; IN D4; IN Mango; IN Solaris; IN Peach; IN Orange; IN Taiga; IN Caramel; по 20 г.
27. Краситель HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser: IN A1; IN A2; IN A3; IN A3,5; IN A4; IN B1; IN B2; IN B3; IN B4; IN C1; IN C2; IN C3; IN C4; IN D2; IN D3; IN D4; IN Mango; IN Solaris; IN Peach; IN Orange; IN Taiga; IN Caramel; по 20 г.
28. Глазурь HeraCeram® Glaze universal; по 20 г.
29. Керамика плечевая HeraCeram® Margin: HM1; HM2; HM3; HM4; HM5; HM6; HM7; LM1; LM2; LM3; LM4; LM5; LM6; LM7; по 20 г.
30. Керамика плечевая HeraCeram® Zirkonia 750 Margin: HM1; HM2; HM3; HM4; HM5; HM6; HM7; LM1; LM2; LM3; LM4; LM5; LM6; LM7; по 20 г.
31. Керамика искусственной десны HeraCeram® Gingiva: G2; G4; G5; G6; G7; G8; по 20 г.
32. Керамика искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva: G2; G4; G5; G6; G7; G8; по 20 г.
33. Хромадентин HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine: CD A1; CD A2; CD A3; CD A3,5; CD A4; CD B1; CD B2; CD B3; CD B4; CD C1; CD C2; CD C3; CD C4; CD D2; CD D3; CD D4; по 20 г.
34. Краситель универсальный HeraCeram® Stains Universal Powder: Grey; White; Polar; Smoke; Ocean; Pink; Ivory; Corn; Sunset; Caramel; Mango; Sienna; Terra; BS-A; BS-B; BS-C; Olive; Umbra; Khaki; Maroon; EN-Pearl; EN Opal; Gingiva 7; Gingiva 8; по 3 г.
35. Жидкость для красителей универсальная HeraCeram® Universal SLU; по 2 мл., 20 мл.
36. Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid; по 25 мл., 250 мл.
37. Жидкость HeraCeram® SM Liquid; по 20 мл.
38. Жидкость HeraCeram® Opaque Liquid OL2; по 25 мл., 250 мл.

### III. Принадлежности

1. Кисточка для пастообразных опакон HeraCeram® Pasteopaque Brush.
2. Кисточка для моделирования HeraCeram® Modelling Brush, Toray.
3. Кисточка для красок HeraCeram® Stains Brush.
4. Шкала расцветки HeraCeram® Shade Guide Opaque; Dentine-Incisal; Matrix; Navigator IN; Navigator EH; Margin.
5. Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 First Touch; Increaser; Dentine Incisal; Enhancer; Matrix; Chromadentine; Margin; Gingiva.

## 2. Данные для разработки и производства МИ

Разработчик/Производитель:

Kulzer GmbH (Кульцер ГмбХ), Германия.

Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.

+49 2133-979470 14

Место производства:

Производитель «Кульцер ГмбХ», Германия, Лейпцигер штрассе 2, 63450 Ханау, Германия

Места производства

– Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Germany.

– Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany.

- Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
- Schlatterstraße 2, 88142 Wasserburg, Germany.

Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества в части проектирования, разработки, производства и дистрибуции стоматологической продукции.

Подтверждено следующими документами:

Сертификат соответствия требованиям EN ISO 13485:2012 в отношении проектирования, разработки, производства и дистрибуции стоматологической продукции, выданный компании Kulzer GmbH.

Процесс разработки и производства продукции полностью соответствует требованиям, установленным Приложением IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Подтверждено следующими документами:

Декларации производителя (Kulzer GmbH, Германия) о соответствии материалов стоматологических пломбировочных в наборах и отдельных упаковках устанавливаемым требованиям Приложения IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, а также об отнесении материалов стоматологических пломбировочных к классу риска IIa.

## **2. Назначение медицинского изделия**

Применяется в стоматологии для изготовления металлокерамических коронок.

## **3. Потенциальные потребители**

Для использования только стоматологами в стоматологии.

## **4. Показания / противопоказания / побочные эффекты по использованию продукта**

Наборы и изделия в отдельных упаковках HeraCeram® – это облицовочная керамика, применяемая для традиционных связующих сплавов с диапазоном коэффициента теплового расширения (КТР) ( $\alpha$ 25–500°C) от 13,5 до 14,9 мкм/мК.

Наборы и изделия в отдельных упаковках HeraCeram® Zirkonia 750 представляют собой облицовочные материалы для каркасов из диоксида циркония и дисиликата лития, с коэффициентом теплового расширения (КТР) (25-500 °C) 10.2-10.5 мкм/мК. Оксид циркония, или если быть более точными, диоксид ( $ZrO_2$ ) показывает плотность приблизительно 6.1 г/см<sup>3</sup> и коэффициент теплового расширения (КТР) примерно 25–500°C = 10.2-10.5 мкм/мК. Поэтому облицовки должны строиться с использованием специальных керамик, подходящих к этому КТР.

Этот материал для каркасов показывает исключительную механическую прочность 900–1400 МПа, позволяя охватить практически весь диапазон показаний для коронок и мостов. Эта высокая прочность -результат стабилизации оксида циркония в тетрагональной кристаллической модификации с такими добавками как оксид иттрия ( $Y_2O_3$ ).

Под воздействием термальной или механической (на излом) энергии, тетрагональный кристалл оксида циркония переходит в моноклинную модификацию. Этот включает

процесс увеличения в объеме приблизительно на 5 %, что останавливает развитие трещин ядра и предотвращает перелом структуры каркаса.

Во время механической и пескоструйной обработки происходит частичная конвертация кристаллов из тетрагональной модификации в моноклинную. Это ослабляет каркас, поскольку такие кристаллы не могут поглощать дальнейшую высокую нагрузку, такую как жевательные силы.

По этой причине каркасы не должны подвергаться высокой термальной и механической нагрузке при подготовке их к облицовке керамикой.

В деталях:

- Во время механической обработки каркасы должны постоянно охлаждаться водой и подвергаться только минимальному давлению - идеально использование турбины.
- Каркасы не должны подвергаться пескоструйной обработке вообще, либо обрабатываться под минимальным давлением. Но если облицовка делается из HeraCeram Zirconia 750, вам не потребуется пескоструйная обработка каркаса или обжиг для его дополнительной очистки. Специальный адгезив (ZrAdhesive) это то, чем HeraCeram Zirconia 750 отличается от остальных керамик для циркониевых каркасов.

#### **Показания.**

Наборы и изделия в отдельных упаковках HeraCeram® и HeraCeram® Zirconia 750 применяется для частичной и полной облицовки коронок и мостов.

#### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость.

#### **Побочные эффекты**

Изделие или один из его компонентов в отдельных случаях может вызывать гиперчувствительные реакции. Если имеются подозрения на какую-либо реакцию, информацию о составе можно получить от производителя.

### **5. Риски при использовании изделия, требования безопасности**

#### **Меры предосторожности:**

- Никогда не берите в рот и не глотайте этот продукт.
- Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза немедленно и тщательно промойте большим количеством прохладной воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Использование этого продукта противопоказано в случае установления или при подозрении на аллергию к компонентам керамики. В случае подозрения на аллергию мы рекомендуем пройти тест на аллергию перед использованием.

### **6. Технические характеристики медицинского:**

С HeraCeram и HeraCeram Zirconia вы имеете еще одно уникальное преимущество: Одна и та же программа обжига для обеих керамических линий. Циклы обжига и температура 880°C/860°C идентичны для обоих материалов.

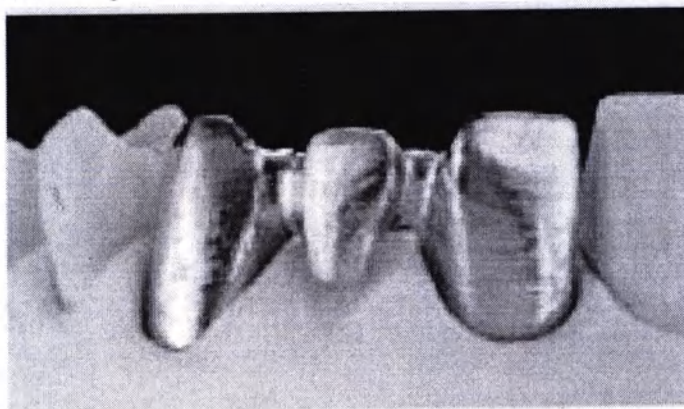
В дополнение к этому - единый стандарт построения реставрации. Применение масс из набора Navigator и концепция нанесения керамик Matrix, так же одинаковы для обеих керамических масс. Красители и глазурь HeraCeram совместимы с обеими керамическими системами, так что никаких дополнительных материалов не нужно. Тоже самое относится и керамическим жидкостям HeraCeram.

Исходя из наших специальных знаний и компетенции в области облицовочных керамик, HeraCeram и HeraCeram Zirconia имеют некоторые отличия в температурах обжига, однако они все же идентичны в методе нанесения и обладают одинаковыми рабочими характеристиками.

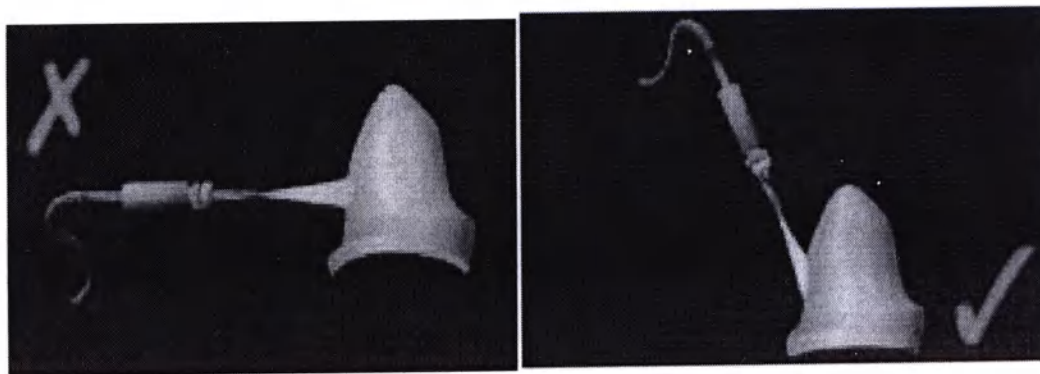
## 7. Описание применения

Чтобы гарантировать высокую силу сцепления, перед облицовкой необходимо провести пескоструйную обработку каркаса оксидом алюминия 125. Сплавы с высоким содержанием золота, без палладия, должны обрабатываться под давлением 2-3 bar и под тупым углом. Это предотвращает внедрение частиц оксида алюминия в поверхность каркаса. Все другие сплавы могут подвергаться пескоструйной обработке под давлением 3-4 bar.

Микроретенция, созданная пескоструйной обработкой, увеличивает металлокерамическое сцепление, а значит и качество протезной реставрации. Создание условий поверхности - первый шаг к облицовке керамикой.



Обработанный каркас.



Не правильный и правильный угол пескоструйной обработки

Очистка поверхности каркаса перед оксидированием.

Установки оксидирующего обжига (температура, время, вакуум или атмосфера) указаны на упаковке сплавов.

Кроме всего прочего, оксидирующий обжиг показывает, насколько поверхность является

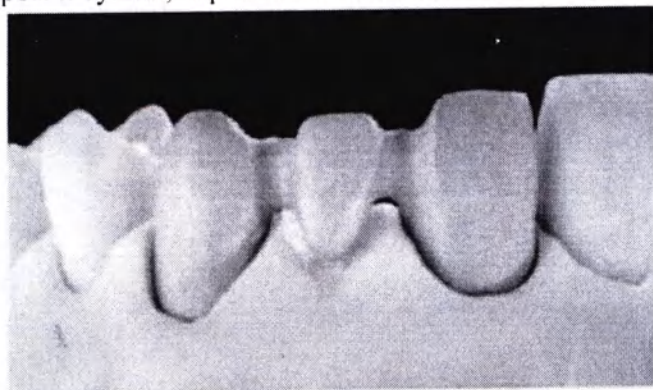
чистой. Оксидный слой должен быть однородным и свободным от пятен. Если же поверхность пятнистая, каркас необходимо снова обработать оксидом алюминия, очистить паром и повторить оксидирующий обжиг.

При обжиге сплавов с высоким содержанием золота, без палладия, настоятельно рекомендуется обеспечить каркас соответствующей прочной поддержкой на подставке для обжига.

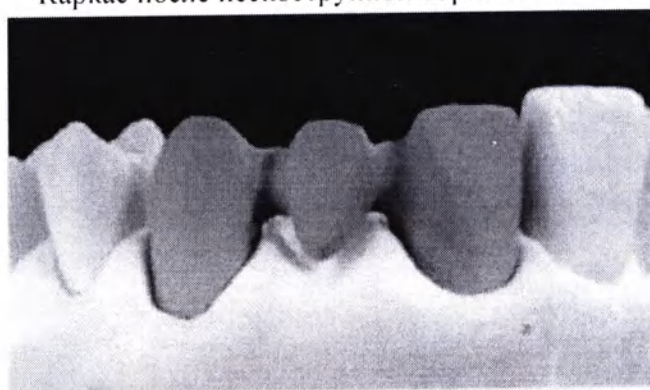
В сплавы на основе платины и палладия оксидный слой проникает глубже, чем в сплавы с высоким содержанием золота и оксидная пленка выглядит довольно темной. В случаях, когда места не хватает и возможно положить только очень тонкий слой керамики, что может вызвать трудности с цветом, оксидный слой можно удалить пескоструйной обработкой. Затем нанести опак прямо на очищенный каркас.

Сплавы с высоким содержанием золота, имеющие в составе цинк, после оксидирующего обжига необходимо протравить, чтобы удалить оксид цинка.

После обработки паром и сушки, каркасы готовы к облицовке керамикой.



Каркас после пескоструйной обработки.



Каркас после оксидирующего обжига.

### Нанесение опака

Требуется только при облицовке недорогих сплавов Pre Opaque ( Преопак).

HeraCeram Pre Opaque улучшает использование керамики HeraCeram с недорогими сплавами. При использовании Pre Opaque, не требуется проводить цикл охлаждения для снятия напряжения, специфичный для недорогих сплавов.

### Рабочий процесс:

После обработки каркаса вращающимся инструментом, песком и паром, на просушенные

поверхности, подлежащие облицовке керамикой, при помощи кисточки, тонким, однородным слоем, наносится готовая к использованию паста. Обжиг проводится под вакуумом (!) в режиме оксидирующего цикла, рекомендованного для сплава, который используется в данный момент.

Если оксидирующий обжиг не рекомендован, Преораque должен обжигаться при температуре 980°C, при использовании опакowego цикла обжига и выдержкой в вакууме (!) 10 мин.

**Пожалуйста, обратите внимание:**

Если Пре Ораque не используется на недорогом сплаве, мы рекомендуем обжигать первый слой опакa при температуре 950 °C. Таблицы обжига керамики представлены в разделе 3 данных инструкций.

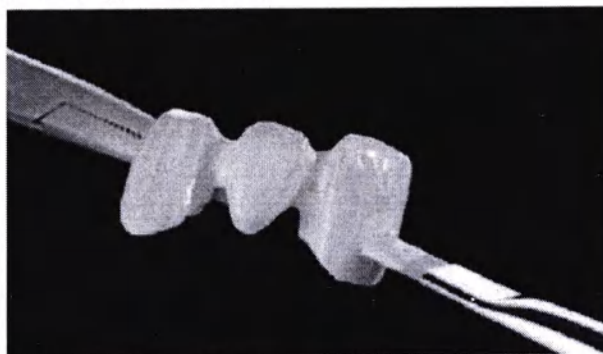
Охлаждение после обжига керамики.

Платформа печи опускается сразу после окончания цикла обжига. Подставка для обжига и спеченные реставрации можно немедленно извлекать и охлаждать на воздухе.

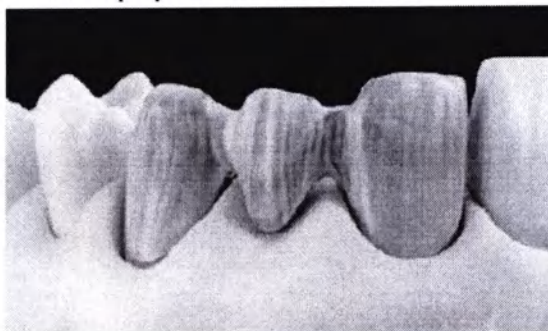
Пожалуйста, обратите внимание:

У некоторых недорогих сплавов во время обжига могут формироваться растворимые в воде оксиды, вызывающие изменение цвета керамики, которое проявляется в виде желтоватого оттенка.

Чтобы предотвратить такое изменение цвета, каркасы из недорогих сплавов должны промываться водой после каждого обжига.



Пре Ораque нанесен тонким слоем.



После обжига Пре Ораque выглядит, как «яичная скорлупа»

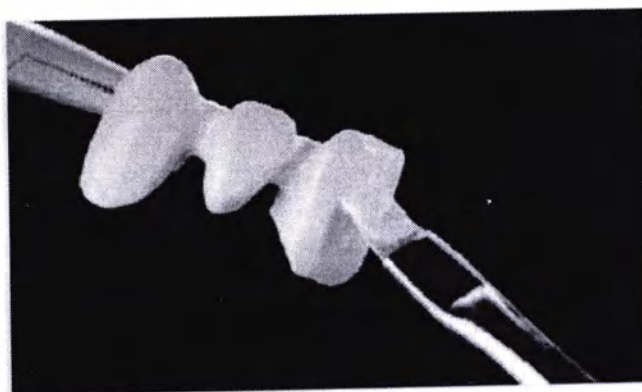
**Пастообразный опак.**

Пастообразный опак поставляется в готовой к использованию консистенции. Его вязкость идеально приспособлена для опаковой кисточки. Пастообразный опак наносится в два тонких слоя и обжигается при температуре 880°C. Если вследствие длительного хранения, пастообразный опак стал сухим и жестким, для восстановления идеальной консистенции можно аккуратно добавить жидкость РО. После обжига опак должен иметь глянцевую

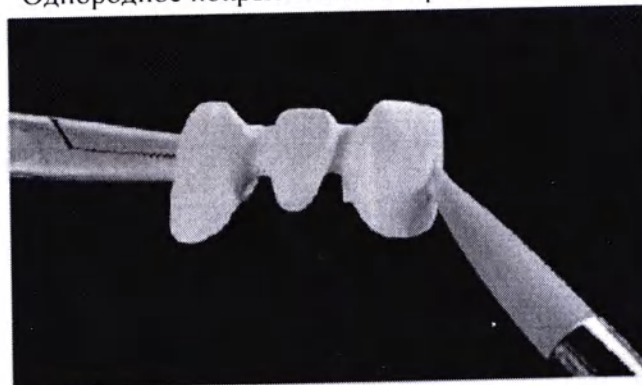
поверхность.

### Порошковый опак

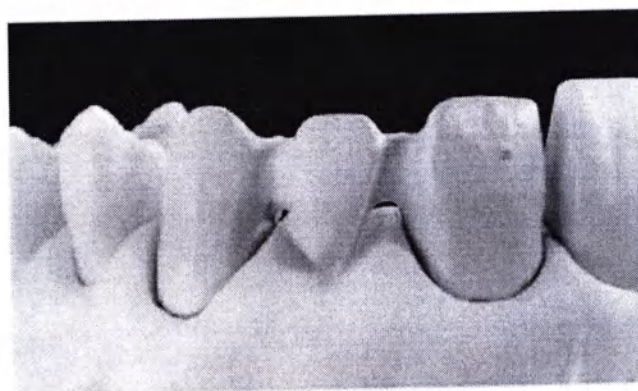
Порошок смешивается с опаковой жидкостью таким образом, чтобы сформировать консистенцию наподобие лака и наносится тонким, однородным слоем на поверхности, несущие керамику. В зависимости от предпочитаемой техники, опак можно наносить керамической кистью, либо инструментом с шариком на конце (например, стеклянным). Температура обжига - 880. Слой опака после обжига имеет глянцевую поверхность. Второе покрытие наносится точно таким же способом и обжигается под такой же температурой.



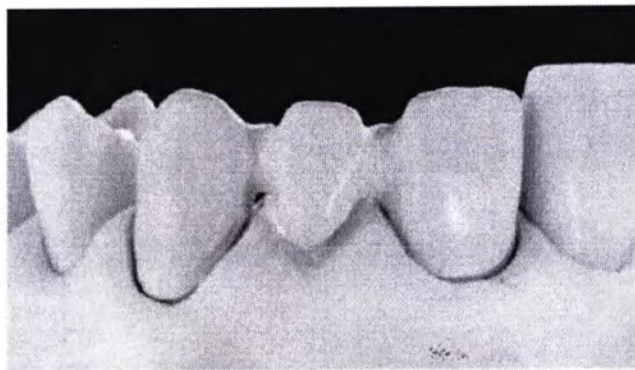
Однородное покрытие пастообразным опаком.



Однородное покрытие порошковым опаком.

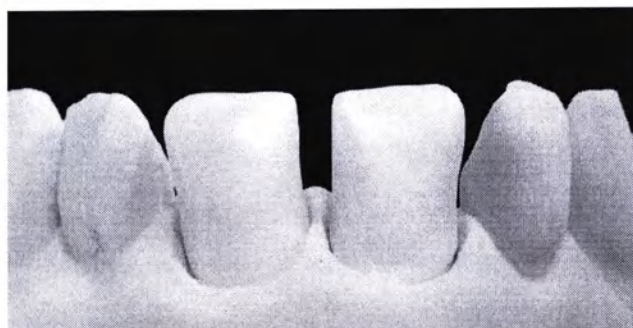


Глянцевая, полумаскирующая опаковая поверхность после первого обжига.

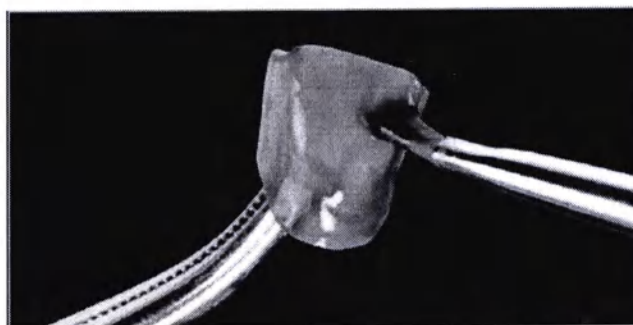


Действенность маскировки каркаса опаком, может быть видима после нанесения и обжига второго покрытия.

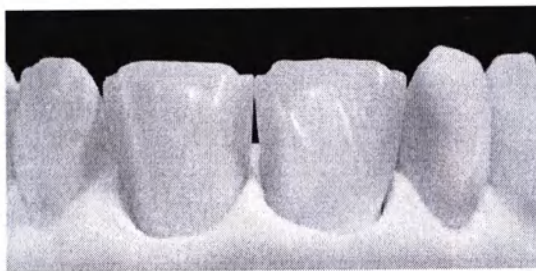
**Адгезив** обладает способностью полностью увлажнять поверхности циркония и дисиликата лития, тем самым обеспечивая оптимальное соединение каркаса с керамикой. Адгезив 750 флюоресцентен и создает подобную природной флюоресценцию из глубины керамической реставрации. Адгезив 750 – готовая к использованию паста, которая наносится на каркасы из диоксида циркония и дисиликата лития. Пескоструйной обработки каркасов перед нанесением проводить не требуется, достаточно тщательной обработки струей пара.



Подготовленный каркас для нанесения адгезива после пароструйной обработки.



Затем адгезив наносится однородным тонким слоем по поверхности каркаса. После нанесения адгезив обжигается в вакуумной печи. Температура обжига на цирконии составляет 800°C и на дисиликате лития 750 °C, соответственно. Время выдержки – 1 минута.



Легкий глянец адгезивного слоя на поверхности каркаса после обжига.

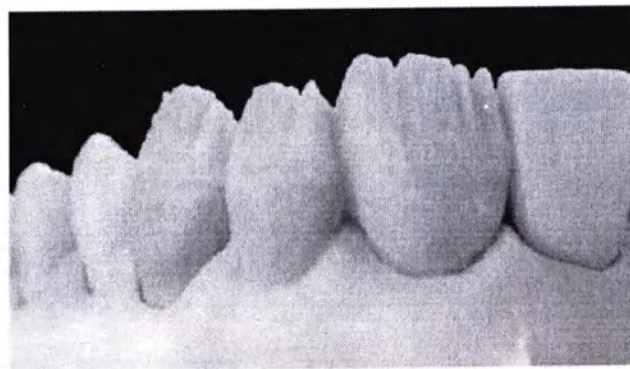
### **Моделирование дентина / режущего края.**

Для того, чтобы воспроизвести готовые смешанные цвета, HeraCeram можно применять при построении реставрации в два простых слоя - используя дентин и эмаль. Сначала, в полную величину выстраивается дентиновое ядро - это обеспечивает возможность лучше контролировать размеры и положение реставрации перед тем, как срезать дентин для обеспечения места под слой эмали. Затем облицовка достраивается в полный размер соответствующей эмалью (согласно таблице цветов далее, в области режущего края можно вставить прозрачные клинья, придав реставрации более "живой" вид.

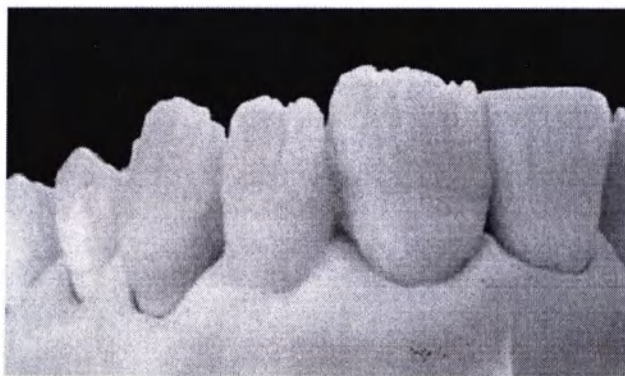
Пожалуйста обратите внимание: Если Pre Opaque не используется на недорогих сплавах, желательно ослабить напряжение при охлаждении этих сплавов, так как они очень тверды. Этого можно достигнуть оставив реставрации на 1-2 минуты на платформе печи, либо на 1-2 минуты запрограммировать фазу охлаждения.



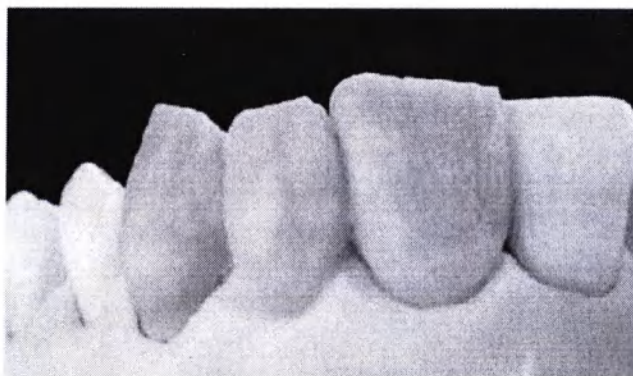
Полностью выстроенные из дентина контуры зубов.



Дентиновое ядро срезано и структурировано для создания места под эмаль.



"Живой" вид в области режущего края может быть создан при помощи прозрачной керамики.



Затем реставрация достраивается массой режущего края до конца.

Пожалуйста обратите внимание:

Во время обработки и шлифовки керамики, необходимо надевать маску с защитными очками и использовать пылесос. Избегайте вдыхания керамической пыли.

### **Второй обжиг.**

После обжига керамика имеет глянцевую структурированную поверхность. Области проксимальных и окклюзионных контактов обрабатываются алмазными камнями.

Затем для компенсации усадки и создания окончательной формы наносятся соответствующие массы (дентин, эмаль или транспаренты) и обжигаются на 2 дентиновом цикле.

### **Обжиг глазури**

Если дальнейшего нанесения керамики не требуется, реставрация должна быть обработана алмазными борами, для окончательного оформления краев и морфологии поверхности.

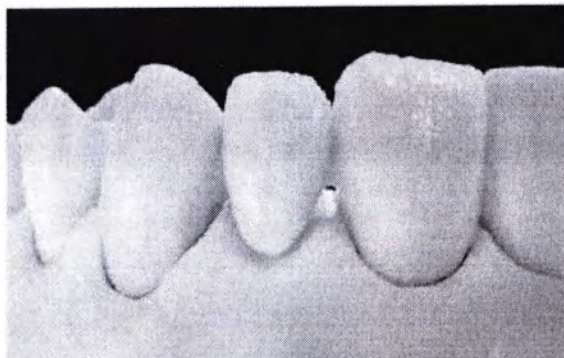
Далее удаляются керамическая пыль и загрязнения, например, пароструйным аппаратом. Затем, перед обжигом глазури могут быть добавлены цветовые эффекты с использованием глазури и красок.

Жидкость для красителей НегаСегат показывает оптический индекс преломления сходный с керамическим и если смочить поверхность керамики этой жидкостью, наслоение и

цветовые эффекты можно сделать видимыми. Это позволяет легко оценить специальные эффекты, созданные красками и глазурью.

**Температура обжига: 850 °C**

В зависимости от требуемого уровня блеска глазури, можно увеличить или сократить время выдержки, либо понизить температуру.

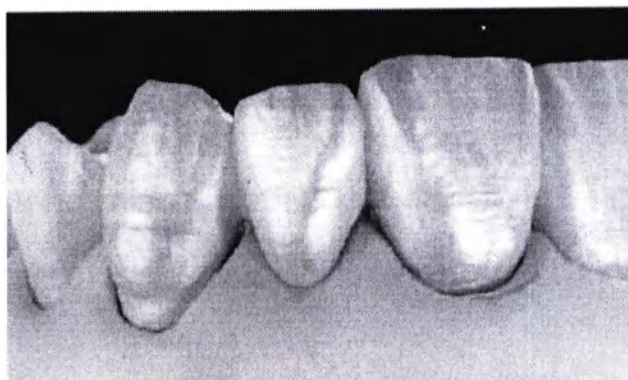


НераCeram после первого обжига.



Реставрация после второго обжига дентина.

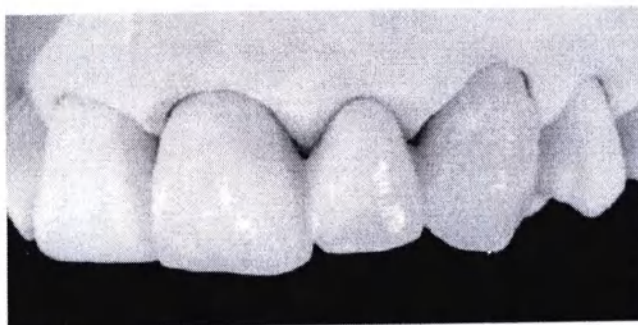
Для создания натуральной морфологии поверхности, реставрация была обработана алмазными борами и силиконовыми полирами.



Проверка морфологии поверхности при помощи серебряной пудры.



Добавка окончательных эффектов красителями НераCeram.



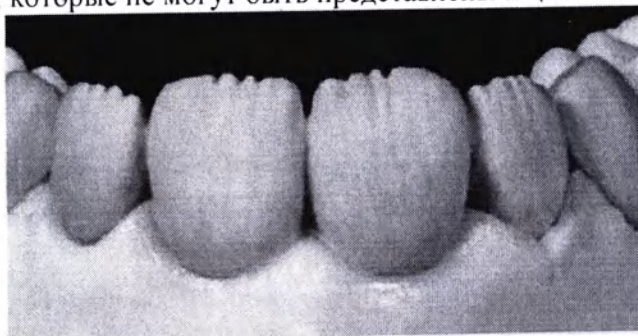
В отраженном свете. после обжига глазури.



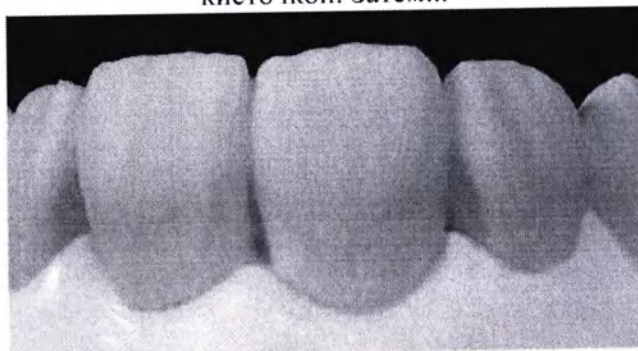
В проникающем свете после обжига глазури.

#### **Красители Enhancers (Инхансеры).**

Инхансеры - это индивидуально применяемые прозрачные массы, при помощи которых можно слегка влиять на яркость реставрации, не меняя основного цвета. Это позволяет легче воспроизводить типичные цвета центральных и боковых резцов, а также клыков. Используя 6 Инхансеров контролируемым способом, легко воспроизвести даже те отклонения от цвета, которые не могут быть представлены в цветовой шкале.



Эффект создаваемый Инхансерами: дентин срезан, мамелоны мягко сформированы кисточкой. Затем...



... соответствующая цвету эмаль наносится и распределяется по плоскости дентинового ядра. Далее моделировка заканчивается созданием желаемого результата при помощи Инхансеров. Таким образом можно..



...например, подсветить центральные резцы при помощи тонкого слоя EH bright. Обеспечить нейтральной прозрачностью боковые резцы используя EH neutral. Сделать поверхности клыков красноватыми при помощи ЕНА, желтоватыми с ЕНВ или сероватыми с использованием ЕНС.



Результат применения Инхансеров виден с различных перспектив: несмотря на применение по фактически стандартной методике с приложением минимальных усилий, реставрации получают эстетически привлекательными.

**Хромадентин** (например, CD A3) имеет одинаковый цвет с соответствующим дентином (например, D A3).

Его высокая цветовая плотность лучше скрывает структуру каркаса, таким образом, компенсируя различия в оттенках между каркасом и необходимым оттенком зуба. Это позволяет зубному технику адаптировать схему нанесения слоев для соответствия всем показаниям.

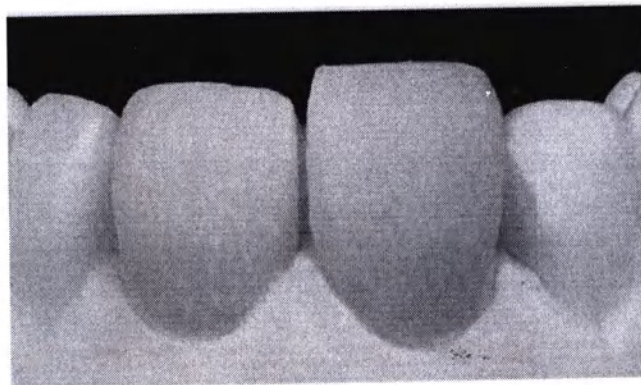
Дентиновое ядро может быть выстроено полностью или частично из хрома дентина.

Способ применения:

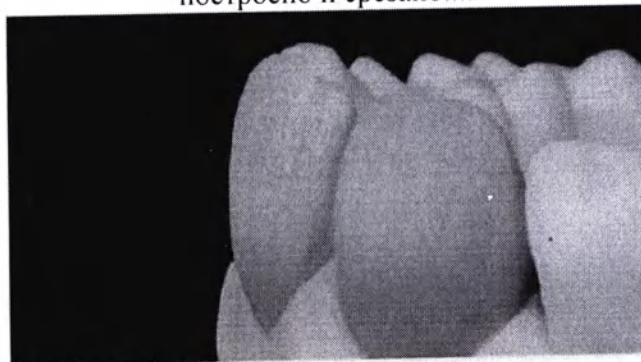
Порошок разводится моделировочной жидкостью HeraCeram® ML Modelling Liquid до однородной консистенции и наносится специальной кисточкой сразу на каркас из диоксида циркония или дисиликата лития.

**Mask (Маска).**

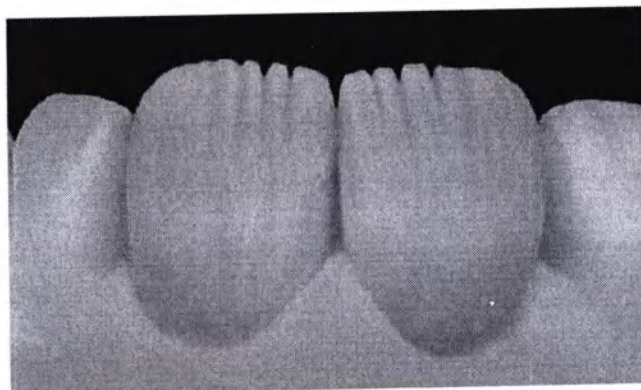
Масса для режущего края. Подобно керамике с повышенной опакостью балансирует прозрачность таким образом, чтобы сохранить эффект глубины, но при этом каркас больше не будет видим.



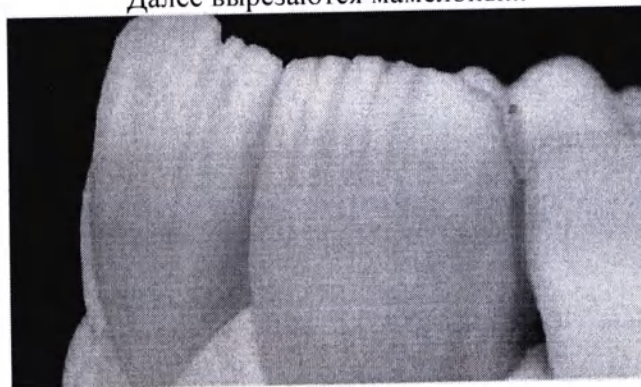
Компоненты маски и типовые примеры их применения: После того как дентиновое ядро построено и срезано....



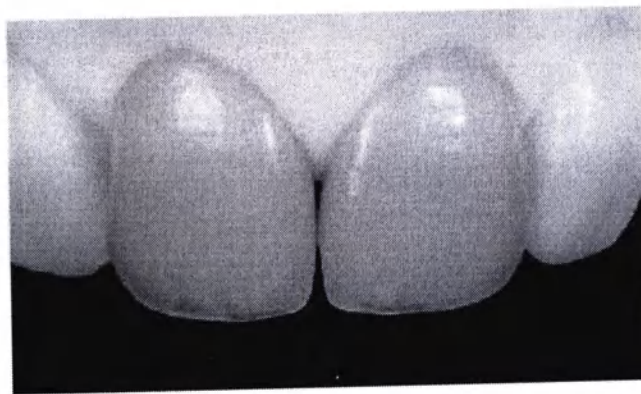
...для маскировки каркаса наносится тонкий слой материала маски.



Далее вырезаются мамелоны...



... и коронка моделируется снова, как обычно использованием эмали и прозрачных материалов.



Совсем немного усилий и можно получить результат, на который приятно смотреть.

### **Расширенное стандартное моделирование.**

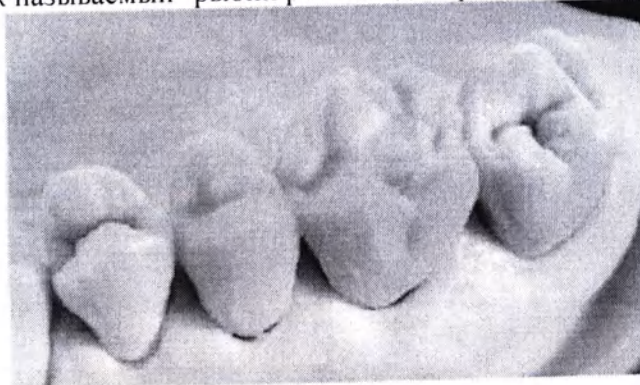
Материалы из нового компактного набора можно использовать и для реставраций жевательной группы зубов.



Колпачки покрытые опакон.



Так называемый "рыбий рот" смоделирован из дентина.



Для создания внутреннего эффекта глубины изнутри окклюзионной поверхности внедрен такой модификатор, как Инкризер



Дентин нанесен поверх модификатора, внешние аспекты пропорционально срезаны (уменьшены).



Затем для увеличения прозрачности нанесен



Полностью смоделированные коронки с эмалью и Инхансерами. Инхансер размещен на остриях выступов.

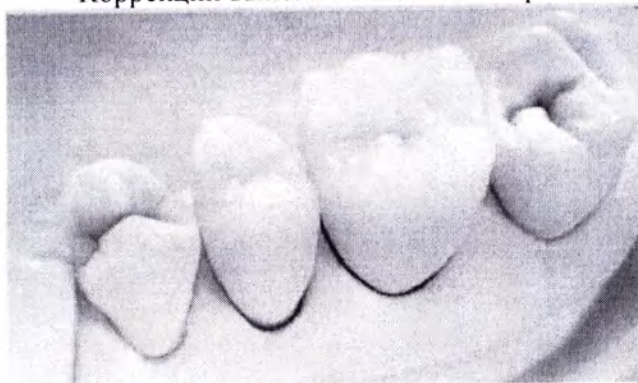
Коронки после первого обжига.



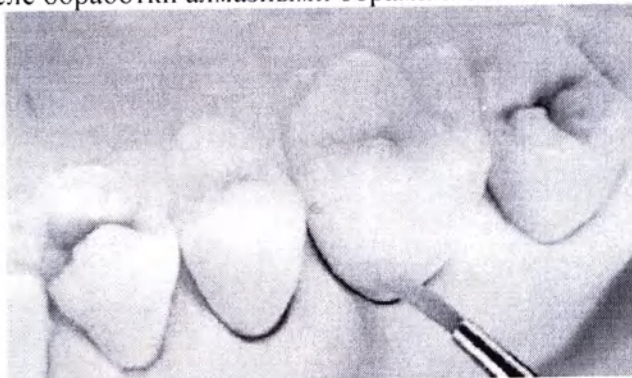
Коррекции выполненные Инхансером



Коррекции выполненные Инхансером



Коронки после обработки алмазными борами и силиконовыми полирами.



Подкрашивание красителями HeraCeram.

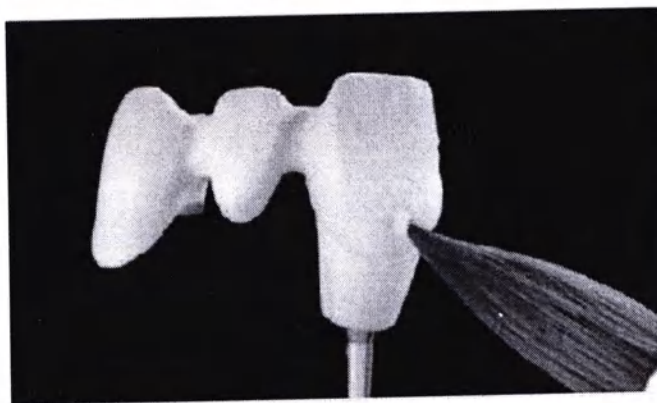


После обжига глазури.

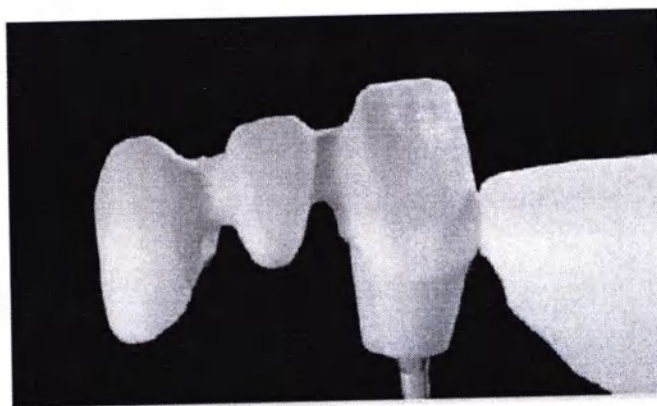
### **Первый этап моделирования керамикой НМ.**

Перед нанесением в цервикальной области, краевая керамика смешивается с жидкостью SM до получения однородной тестообразной массы. Любые излишки жидкости абсорбируются легким уплотнением керамики. После того, как керамическая

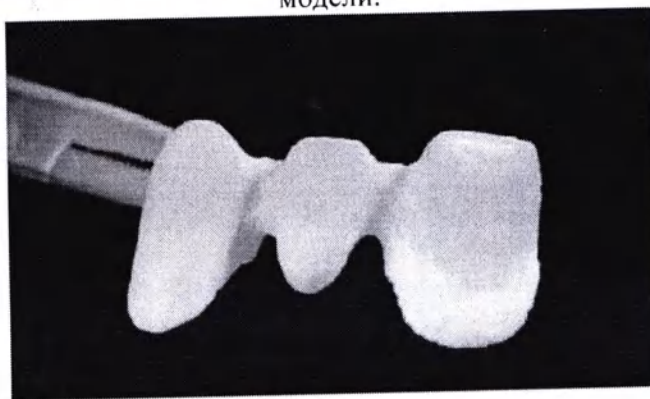
поверхность контурирована и приглажена, коронку можно снимать с модели и обжигать.



Нанесение краевой керамики.



Впитывание лишней жидкости при помощи ткани (либо сушка феном) перед снятием с модели.

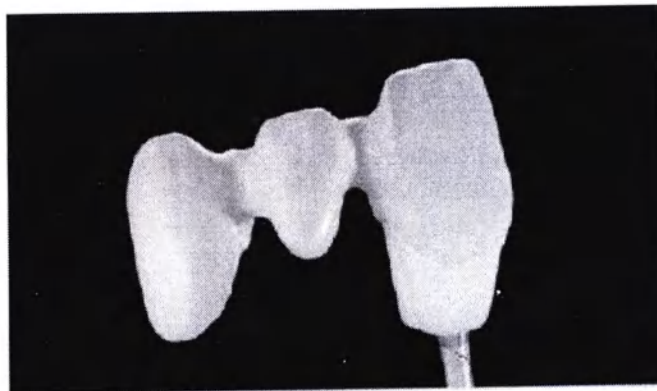


Полностью смоделированный край коронки перед первым обжигом.

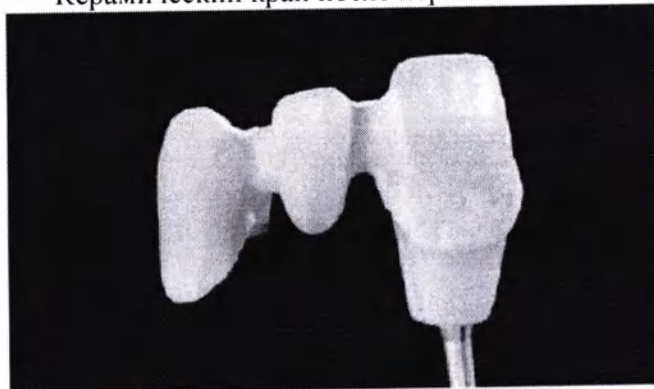
### Коррекция

После обжига проводится проверка на изменения, вызванные компенсацией при спекании, так же краевого прилегания. Модель покрывается разделительным агентом заново и краевой материал НМ смешивается, как при первом нанесении. Чтобы должным образом гарантировать адаптацию краевой массы к обожженному керамическому плечу, его слегка обрабатывают, делая шероховатым.

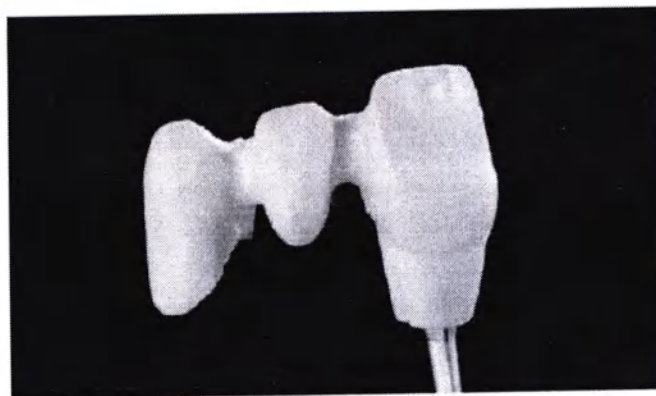
Затем колпачок с вновь нанесенным материалом НМ сажается на модель мягким постукиванием. Излишки удаляются. После сушки, колпачок с плечом снимается с модели и обжигается. Затем вы выстраиваете свою реставрацию обычным путем.



Керамический край после первого обжига.



Обжиговая усадка компенсирована.



Точное прилегание керамического края после коррекции.



Затем керамика моделируется как обычно  
**Заключительные процедуры.**  
**Полировка керамики.**

HeraCeram можно полировать и вручную. Наша паста доказала реальную эффективность

для создания высокого блеска.

### Полировка металлической поверхности.

Для создания гладкой поверхности с высокой степенью блеска, полировка должна быть корректной по отношению к твердости сплава. Во время полировки необходимо постоянно менять направление движения полировочных инструментов. Высокий уровень блеска достигается при полировке льняной тканью и шерстью, но только с небольшим количеством полировочного материала.

Каждый раз перед возобновлением полировки реставрацию необходимо очищать. Предполагается, что если используется один и тот же полировочный материал, реставрацию не нужно очищать перед сменой полировочного инструмента. Мягкие сплавы необходимо предварительно отполировать силиконовыми полирами, чтобы гарантированно избавиться поверхность от полос и бороздок.

После этого реставрация полируется на низкой скорости (5000 оборотов в минуту) твердой щеткой с небольшим количеством полировочной пасты Hera GPP 99 gold. Следующая полировка пастой Hera GPP 99 проводится щеткой с козым волосом на низкой скорости (5000 оборотов в минуту).

В процессе работы, давление, оказываемое на реставрацию полирами, должно быть минимальным. В заключении остатки полировочной пасты удаляются шерстяным полировочным кругом.

### Протравка краев законченных коронок.

Любые остатки оксидов на краях металлокерамических реставраций могут стать причиной раздражения десны. Поэтому, в целях безопасности пациентов, настоятельно рекомендовано проводить протравку реставраций, чтобы гарантировать полное удаление следов оксида. Протравка проводится в жидкости приблизительно 10 минут, при температуре около 70°C. (Можно использовать тот же раствор, что и для удаления оксида после оксидирующего обжига).

*После этого реставрация должна быть полностью помыта и тщательно очищена паром, для удаления остатков кислоты перед промыванием.*

## Классификация оттенков

|                              | A1   | A2   | A3   | A3,5   | A4   | B1   | B2   | B3   | B4   | C1   | C2   | C3   | C4   | D2   | D3   | D4   |
|------------------------------|------|------|------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Опак порошок                 | OA1  | OA2  | OA3  | OA3,5  | OA4  | OB1  | OB2  | OB3  | OB4  | OC1  | OC2  | OC3  | OC4  | OD2  | OD3  | OD4  |
| Опак паста                   | POA1 | POA2 | POA3 | POA3,5 | POA4 | POB1 | POB2 | POB3 | POB4 | POC1 | POC2 | POC3 | POC4 | POD2 | POD3 | POD4 |
| Инкризер                     | INA1 | INA2 | INA3 | INA3,5 | INA4 | INB1 | INB2 | INB3 | INB4 | INC1 | INC2 | INC3 | INC4 | IND2 | IND3 | IND4 |
| Инт. Инкризер                |      |      | INC  | INC    | INC  |      |      | INS  | INS  | INT  | INT  | INT  | INT  | INT  | INT  | INT  |
| Дентин                       | DA1  | DA2  | DA3  | DA3,5  | DA4  | DB1  | DB2  | DB3  | DB4  | DC1  | DC2  | DC3  | DC4  | DD2  | DD2  | DD2  |
| Режущий край                 | S1   | S1   | S2   | S2     | S4   | S1   | S1   | S2   | S4   | S1   | S3   | S3   | S3   | S1   | S2   | S2   |
| Мамелонный, Вторичный дентин | MD1  | MD1  | SD2  | SD2    | SD2  | MD2  | MD2  | MD3  | MD3  | MD2  | SD1  | SD2  | SD2  | MD1  | MD3  | MD1  |
| Валью материал               | VL1  | VL2  | VL3  | VL4    | VL4  | VL1  | VL2  | VL3  | VL4  | VL1  | VL2  | VL3  | VL4  | VL2  | VL3  | VL4  |
| Опаловый режущий край        | OS1  | OS1  | OS2  | OS2    | OS4  | OS1  | OS1  | OS2  | OS4  | OS1  | OS3  | OS3  | OS3  | OS1  | OS2  | OS2  |
| Пленочные материалы NM/LM    | 1    | 1    | 2    | 2      | 6    | 3    | 3    | 4    | 4    | 5    | 5    | 6    | 6    | 1    | 2    | 4    |

## Основные программы обжига

|                                          | Пре-Опак <sup>1</sup> | Опак паста | Опак порошок | HM1 плечевая керамика | HM2 плечевая керамика | 1-й Обжиг дентина | 2-й Обжиг дентина | 2-й Обжиг дентина | Коорекц керамика | LM плечевая керамика |
|------------------------------------------|-----------------------|------------|--------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|----------------------|
| Пред. нагрев: Стартовая температура [°C] | 600                   | 600        | 600          | 600                   | 600                   | 500               | 600               | 600               | 600              | 600                  |
| Время пред. сушки и Пред. нагрева [min]  | 6                     | 6          | 2            | 4                     | 3                     | 5                 | 5                 | 4                 | 4                | 4                    |
| Скорость нагрева [°C/min]                | 100                   | 100        | 100          | 100                   | 100                   | 100               | 100               | 100               | 100              | 100                  |
| Конечная температура: [°C]               | 980 <sup>2</sup>      | 880        | 880          | 870                   | 860                   | 860               | 850               | 850               | 810              | 790                  |
| Время выдержки: [min]                    | 10 <sup>2</sup>       | 1          | 1            | 1                     | 1                     | 1                 | 1                 | 0.5 - 1           | 1                | 1                    |
| Вакуум вкл.: [°C]                        | 600                   | 600        | 600          | 600                   | 600                   | 600               | 600               | -                 | 600              | 600                  |
| ► Вакуум выкл.: [°C]                     | -                     | 880        | 880          | 870                   | 860                   | 860               | 850               | -                 | 810              | 790                  |

<sup>1</sup> Только для облицовки недорогих сплавов.

<sup>2</sup> Или при температуре оксидирующего обжига, рекомендованной производителем

## 8. Список национальных и международных стандартов

| Стандарт |          | Наименование стандарта                                                                                                                                                              |
|----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN       | 1641     | Стоматология – Медицинские устройства для стоматологии – Материалы                                                                                                                  |
| EN       | 6872     | Стоматология – Керамические материалы                                                                                                                                               |
| EN ISO   | 13485    | Системы управления качеством - Требования к нормативным целям                                                                                                                       |
| ISO      | 9001     | Медицинские устройства - Системы управления качеством                                                                                                                               |
| EN ISO   | 14971    | Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам                                                                                                       |
| ISO      | 15223    | Медицинские устройства. Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которая должна быть поставлена                        |
| EN ISO   | 15223-1  | Медицинские устройства. Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских изделий, этикетом и информацией, которая должна быть поставлена. Часть 1. Общие требования. |
| EN       | 980      | Символы для использования при маркировке медицинских устройств                                                                                                                      |
| EN       | 1041     | Информация, предоставленная производителем медицинских устройств                                                                                                                    |
| IEC      | 62366    | Медицинские устройства – применение эргономичного проектирования к медицинским устройствам                                                                                          |
| ISO      | 7405     | Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии                                                                                           |
| ISO      | 10993-1  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование                                                                                                            |
| EN ISO   | 10993-3  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность                                                           |
| EN ISO   | 10993-5  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. In vitro тесты на цитотоксичность                                                                                                |
| EN ISO   | 10993-9  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Основа для идентификации и количественной оценки потенциальной деградации продуктов                                              |
| EN ISO   | 10993-10 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи                                                                                  |

|        |          |                                                                                               |
|--------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO | 10993-11 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность            |
| EN ISO | 10993-12 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка образца и справочные материалы |
| EN ISO | 9693-2   | Стоматология - Испытание на совместимость. Часть 2. Системы керамика – керамика               |
| EN ISO | 1942     | Стоматология - Словарь                                                                        |

## 9. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия использования: основная обработка керамики происходит вне полости рта в обычных комнатных условиях при температуре от 15 °С до + 25 °С,.

Условия хранения:

Температура от -10 °С до + 25 °С;

Относительная влажность 98% при температуре + 25 ° С;

Атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Условия транспортировки: никаких специальных ограничений для транспортировки нет.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Использовать только в стоматологии.

## 10. Информация о техническом обслуживании и ремонте

Не применимо.

## 11. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При хранении, транспортировании и применении не приносит вреда окружающей среде.

## 12. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

## 13. Срок годности/службы

Сроки годности - 10 лет

## 14. Сведения о стерильности/ методы очистки и дезинфекции

Не применимо к данному медицинскому изделию.

## 15. Контакт с организмом

Постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями, костью и дентином.

## 16. Гарантия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

## 17. Уполномоченный представитель:

Уполномоченный представитель на территории Общества с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» РФ 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180

*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык*

Утверждаю

**Исполнительный директор**

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

**Кульцер ГмбХ**

/подпись/

**Доктор Ева-Регина Трескен**

« 01 » октября 2019 г.

Печать: **Кульцер ГмбХ**

**КУЛЬЦЕР**

МИЦУИ КЕМИКАЛ ГРУП

63450 Ханау - Германия

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Материалы керамические стоматологические HeraCeram®**

**в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

**Производитель**

Кульцер ГмбХ, Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау Германия.

**Номер в реестре нотариальных действий: 089/2019 U**

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи на первой странице данного документа, который содержит 27 страниц, (текст на которых) напечатан (только) на одной стороне,

госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен**,

дата рождения: 6 января 1978 года,

служебный адрес указанного лица: Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау

Госпожа **Доктор Ева-Регина Трескен** правомерно действует по поручению и от лица компании Хереус Кульцер ГмбХ, в настоящее время именуемой Кульцер ГмбХ, зарегистрированный офис которой располагается в г. Ханау, на основании Доверенности от 15 декабря 2015 года, которая была предъявлена нотариусу.

Личность госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен** была установлена нотариусом.

Одновременно я установил, что заинтересованная сторона дала отрицательный ответ на вопрос о личной заинтересованности в соответствии с положениями § 3 Раздела 7 Закона об обязательной форме документации.

Данное засвидетельствование относится только к подписям, и ни в коем случае не может быть применено к содержанию текста.

**Ханау, 8 октября 2019 года**

**(Лейпцигер Штрассе, 2)**

*/Подпись/*

Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig),

Нотариус

Приложена печать нотариуса:

Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Оттиск печати нотариуса:

Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Далее текст на русском языке

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком  
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Зацепиной Надежды Николаевны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- 19-386.  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

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



*[Handwritten signature]*

Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 29 листах

*[Handwritten signature]*



Е.В. Алехин