

Director Operations, Operations and Production,
DeguDent GmbH
Jörg Meister _____

[Signature]

HR, VP Consumables Product Group
DeguDent GmbH
Kristina Neeb _____

Stamp [Signature]

DeguDent
DeguDent GmbH
Postfach 13 64 • D-63403 Hanau
Rodenbacher Chaussee 4
D-63457 Hanau-Wolfgang

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
“Dental investment materials Celtra® Press investment
in various delivery forms with accessories”
manufactured by
DeguDent GmbH, Germany

For dental use only

Issue date: January 2019. Version 1.

2019

Urkundenrolle-Nr.: 567 / 2019 U

Hiermit beglaubige ich die heute vor mir persönlich geleisteten Unterschriften von .

1. Herrn **Jörg Meister**, geb. am 23.09.1966,
dienstliche Anschrift Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
2. Frau **Kristina Neeb**, geb. am 12.06.1971,
dienstliche Anschrift Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Herr **Jörg Meister** handelt als Geschäftsführer und Frau **Kristina Neeb** handelt als Prokuristin für die Firma DeguDent GmbH, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Hanau unter HRB 7182.

In meiner Eigenschaft als Notar bescheinige ich hiermit aufgrund heutiger Einsichtnahme in das Handelsregister des Amtsgerichts Hanau, HRB 7182, dass Herr **Jörg Meister** und Frau **Kristina Neeb** gemeinsam zur Vertretung der DeguDent GmbH berechtigt sind.

Herr **Jörg Meister** und Frau **Kristina Neeb** sind 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.

Hanau, den 11. Juni 2019
(Rodenbacher Chaussee 4, Hanau)

Eberhard Uhlig
Notar



Document Register No.: 567 / 2019 U

I herewith certify the signatures enforced in front of me of

1. Mr. **Jörg Meister**, born on September 23th 1966,
with registered office at Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
2. Mrs. **Kristina Neeb**, born on June 12th 1971,
with registered office at Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Mr. **Jörg Meister** acts as Managing Director and Mrs. **Kristina Neeb** acts as authorized signatory for DeguDent GmbH with registered office at Hanau.

I hereby certify on the basis of today's inspection of the electronic commercial register at the local court in Hanau under HRB 7182, that Mr. **Jörg Meister** and Mrs. **Kristina Neeb** are entitled to represent the company DeguDent GmbH at Hanau jointly.

Mr. **Jörg Meister** and Mrs. **Kristina Neeb** are personally known by the notary.

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

Hanau, June 11th, 2019
(Rodenbacher Chaussee 4, Hanau)

Eberhard Uhlig
notary



APOSTILLE

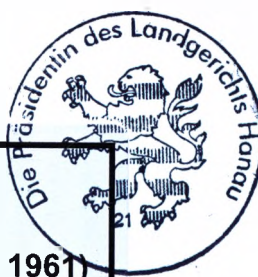
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Eberhard Uhlig
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Eberhard Uhlig

Bestätigt

5. in Hanau
6. am 24.06.19
7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 640/2019
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift


Wetzel



Содержание

1. Name of the medical device	3
2. Information about medical device manufacturer/developer, manufacturing sites	3
3. Intended use.....	3
4. Medical device operation principle	3
5. Indications for Use of the medical device	4
6. Contraindications	4
7. Adverse events	4
8. Target users of the medical device	5
9. Precautions	5
10. Conditions for use.....	6
11. Completeness of the medical product delivery	6
12. Description and technical characteristics of the medical device	6
13. Description of medical device accessories	8
14. Information on medicinal products contained in a medical device	9
15. Method of application.....	9
16. Symbols description	15
17. List of applicable standards	16
18. Manufacturing process diagram	16
19. Transportation.....	17
20. Storage conditions. Shelf-life. Manufacturer's warranties.	17
21. Maintenance and repair	18
22. Disposal	18

1. Name of the medical device

“Dental investment materials Celtra® Press investment” in various delivery forms with accessories:

I. Delivery forms:

1. Refractory investment material for pressing Celtra® Press investment, 6 kg (60 bags of 100 g).
2. Refractory investment material for pressing Celtra® Press investment, 4.5 kg (45 bags of 100 g each).
3. Liquid for mixing refractory investment material for pressing Celtra® Press investment Liquid - 1000 ml.

I. Accessories:

1. Silicone form (cuff) Celtra® Press Muffle former - 100 g or 200 g
2. Ring to form a muffle Celtra® Press Muffle ring in two parts (base and cover) - 100 g or 200 g.
3. Celtra® Press investment Plunger press stamp - 25 pcs / pack.
4. Firing Pad (3 pcs / pack)

2. Information about medical device manufacturer/developer, manufacturing sites

2.1 Information about medical device manufacturer

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

2.2 Information about medical device developer

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

2.3 Information about manufacturing sites

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

3. Intended use

The medical device is intended for the manufacturing of molds for pressing ceramics, including lithium silicate ceramics stabilized by zirconium oxide, as well as lithium disilicate ceramics for the purpose of further use in dental laboratories for modeling dental prostheses.

4. Medical device operation principle

The medical product is a dental packaging material for pressing ceramics. Powdered investment material, consisting of a refractory material and a phosphate binder, is mixed with a special liquid to form a fluid mixture. The mixture hardens around the ingots, creating a form in which the pre-heated ceramics is pressed. The medical device is a type 1, classes 1 and 2 material.

This phosphate-based packaging material has been developed specifically for the use with lithium silicate ceramics stabilized with zirconium oxide. The special composition of the investment

allows for minimizing the formation of the reaction layer on the surface of ceramics. Investment material is easily removed with a sandblaster and, thus, protects objects when divesting. The object no longer requires acid treatment after air-abrading, thus saving valuable time and avoiding the use of potentially dangerous chemicals in the lab. The Celtra® Press investment material is also ideal for the conventional ceramic pressing technology.

Refractory investment material for pressing Celtra® Press investment is used only with a liquid for mixing refractory investment material for pressing Celtra® Press investment Liquid.

5. Indications for Use of the medical device

Applicable for:

- Processing lithium silicate-based ceramics, stabilized with zirconium oxide (Celtra® Press, manufactured by DeguDent GmbH¹) for further use in dental laboratories for modeling dental prostheses;
- Processing lithium-disilicate-based ceramics for further use in dental laboratories for modeling dental prostheses;
- Processing all ingots for pressing lithium-disilicate ceramics available on the market for further use in dental laboratories for modeling dental prostheses.

Human diseases or conditions which might require the use of this medical device: the need for individual dental prostheses.

6. Contraindications

No contraindications to the use of the medical device have been identified.

7. Adverse events

- This material contains quartz; its regular and prolonged inhalation can lead to lung disease or silicosis.
- The material may cause mechanical irritation of the skin and mucous membrane of the eyes and respiratory tract.
- Ammonia vapors are formed when the investment material is heated above 200 °C which can irritate the respiratory tract.

Caution: If you feel unwell, seek medical advice.

¹ - Registration certificate № RZN 2018/7602 dated 14.09.2018

8. Target users of the medical device

Only authorized and trained dental technicians are allowed to work with this medical device.

9. Precautions

It is recommended to read our hazard and safety warnings.



Even though Celtra® Press investment has an extremely low level of dust emission, in the interest of health we recommend:

CAUTION!

When processing the powder:

- Use a local dust extraction unit.
- In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment.
- Do not inhale dust.
- This material contains quartz, which may cause lung disease or silicosis on prolonged or repeated exposure when inhaled.
- May cause mechanical irritation of the skin and mucosa of the eye and respiratory passages.
- Do not mix the powder with other materials.
- Dispose of the contents/container in accordance with local regulations.

When processing the liquid:

- Caution: Mixing liquids are caustic.
- If mixing liquid has come into contact with the skin, flush with plenty of water immediately.
- If the liquid comes into contact with the eyes:

Rinse with a copious amount of water while keeping the eyelid open.

If complaints persist, consult an ophthalmologist.

- Do not mix the liquid with other liquids.
- Do not mix the powder with other materials.
- Protect the liquid from temperature below freezing.

When heating above 200 °C /390 °F):

- Formation of ammonia vapors
- Irritation and caustic reactions to the skin and mucosa (eyes, respiratory passages, gastrointestinal tract after swallowing) must be expected on local contact.

The pack contains quartz powder. Avoid breathing quartz dust! Danger of infection of the lungs (silicosis / lung cancer).

When using this medical device, use protective equipment such as goggles, gloves and masks. Cut the packaging with scissors and avoid dust formation when filling the mixing bowl. Rinse empty packaging with water prior to rolling them up (crumpling). Dust in the working area and on the surfaces should be removed only by wet cleaning. After pressing, completely cool the cuff by immersing it into water so that it is saturated with moisture in order to avoid filling with dust. When cleaning with a sandblaster it is recommended to use a fine dust collecting filter.

Celtra® Press investment must never come in contact with gypsum or with substances containing gypsum. Failure to heed this warning may adversely influence the properties of the material. For this reason, separate mixing bowls and spatulas must be used for Celtra® Press investment. Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the product.

10. Conditions for use

This medical device is used in dental laboratories under the following conditions:

Temperature	from 18 till 25 °C
Humidity	from 30 till 90 %

11. Completeness of the medical product delivery

Refractory investment material for pressing Celtra® Press investment comes in 6 kg (60 bags of 100 g) and 4.5 kg (45 bags of 100 g) packages with an enclosed Instruction for use. Liquid for mixing refractory investment material for pressing Celtra® Press investment Liquid and accessories are supplied separately.

12. Description and technical characteristics of the medical device

Table 1 – Refractory investment material for pressing Celtra® Press investment

Physical property	Values
Release form	Powder
Composition (% by weight)	Quartz from 40 to 70% Cristobalite from 10 to 30% Aluminium oxide from 10 to 30%

	Pericyclase from 1 to 20% Dihydro-orthophosphate ammonia of 1 to 20% Nitride boron from 1 to 20%
Colour	White to gray
Smell	Fruity
pH	$5 \pm 10 \%$
Melting temperature	$>1500 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Water solubility	Hard to dissolve
Bulk density	$1100 - 1200 \text{ kg/m}^3$
Packing dimensions	Length: $122 \text{ mm} \pm 10\%$ Width: $130 \text{ mm} \pm 10\%$
Weight of investment	$100 \text{ g} \pm 10 \%$

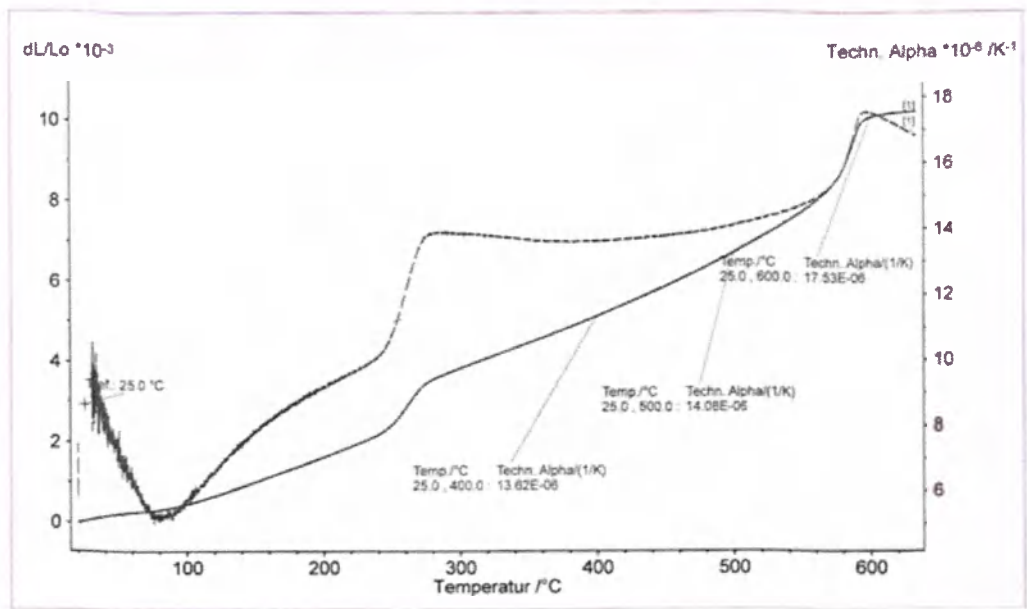
Table 2 – Liquid for mixing refractory investment material for pressing Celtra® Press investment Liquid

Physical property	Values
Release form	Liquid
Composition (% by weight)	An aqueous solution of alkali-stabilized colloidal silicic acid
Colour	Milky white
Smell	Without smell
pH	8 – 10
Freezing point	Around $0 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Boiling temperature (at 1013 mbar)	Around $100 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Density (at $20 \text{ }^{\circ}\text{C}$)	$1,1 - 1,4 \text{ g/cm}^3$
Vapor pressure (at $20 \text{ }^{\circ}\text{C}$)	$20 \pm 2 \text{ GPa}$
Dimensions of the bottle	Height: $118 \text{ mm} \pm 10\%$ Length: $45 \text{ mm} \pm 10\%$ Width: $30 \text{ mm} \pm 10\%$
Fluid volume	$1000 \text{ ml} \pm 10 \%$

Table 3 – Technical parameters of the medical product

Mixing ratio (powder : liquid)	100 g: 22 ml
Mixing time (under vacuum)	60 s
Processing time	4,5 - 9 min
Setting time (Vicat)	6,5 - 11 min
Fluidity	$190 \text{ mm} \pm 30\%$
Setting expansion	0,8 - 1,0 %
Linear thermal expansion	1,0 %
Compressive strength	$5 \pm 1 \text{ MPa}$

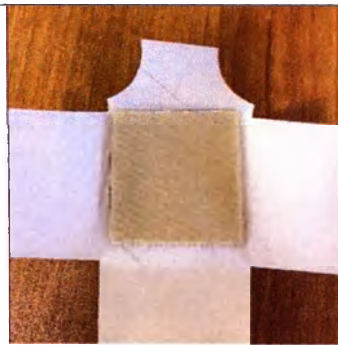
Thermal expansion curve



13. Description of medical device accessories

Таблица 4 – Описание принадлежностей медицинского изделия

Application	Characteristics	Picture
Silicone form (cuff) Celtra® Press Muffle former		
Form for pouring investment material for pressing ceramics	Overall dimensions (cuff size 100 g): length - 74 mm ± 10%, diameter - 53 mm ± 10%	
	Weight: 105.96 g ± 10%	
	Overall dimensions (cuff size 200 g): length - 74 mm ± 10%, diameter - 67 mm ± 10%	
	Weight: 118.5 g ± 10%	
Ring to form a muffle Celtra® Press Muffle ring in two parts (base and cover)		
Forming ring, creates an outer wall for filling	Overall dimensions (cuff size 100 g): Cover: height - 21 mm ± 10%, diameter - 53 mm ± 10% Base: height - 48 mm ± 10%, diameter - 53 mm ± 10%	
	Weight: Cover: 35.45 g ± 10% Base: 48.63 g ± 10%	
	Overall dimensions (cuff size 200 g):	

	Cover: height - 21 mm $\pm$ 10%, diameter - 53 mm $\pm$ 10% Base: height - 48 mm $\pm$ 10%, diameter - 67 mm $\pm$ 10% Weight: Cover: 56.6 g $\pm$ 10% Base: 68.0 g $\pm$ 10%	
Celtra® Press investment Plunger press stamp		
Accessory for feeding material into the cuff	Dimensions: length - 35 mm $\pm$ 10%, diameter - 13 mm $\pm$ 10% Weight: 8.43 g $\pm$ 10%	
Firing Pad		
This is a glass fiber, on which the blanks of restorations for firing in the kiln are put.	Packing dimensions: 57x58x5 mm $\pm$ 10% Overall dimensions of one napkin: 50x50 mm $\pm$ 10% Weight napkins with packaging: 7.4 $\pm$ 0.74 g Mass of one wipe: 1.6 $\pm$ 0.16 g	

14. Information on medicinal products contained in a medical device

This medical device does not contain drugs and (or) pharmaceutical substances.

15. Method of application

15.1 Preparation

Our recommendation: Always use separate mixing bowls and spatulas.

- Look at your mixing bowl (and the mixing motor). Are they really clean?

No investment residue, no other dirt, dust, or stains? Replace old bowls.

Use only clean spatulas.

- If you use wax tension-reducing agents, make sure that no residue adheres to the wax pattern.
- The investment ring, bases and covers must be clean.
- Check to ensure that the wax pattern is located in the middle of the investment ring

(level, position, sprues, etc.)

15.2 Measuring the liquid

Mix Celtra® Press investment with Celtra® Press investment Liquid only and keep the ratio shown in Table 5:

Table 5 – Mixing ratios

Ring size	100 g investment ring	200 g investment ring
Powder	100 g	200 g
Liquid	22 ml	44 ml

Diluting with distilled water lets you control the expansion of the investment. The higher the concentration of the mixing liquid, the higher the total expansion of the investment.

We have compiled a table for the various dilution ratios of the mixing liquid (Table 6).

These list different concentrations as percentage. Of course, you might convert these percentages to ml and then create each mix individually for each investing process. This procedure, however, is not without problems:

- Measuring small quantities in the measuring cylinder is difficult.
- Conversions may result in “odd” numbers (e.g. 28.05 ml) that cannot be measured in the measuring cylinder.
- If the measuring cylinder is not clean or too old, dried mixing-liquid residue may cause your results to be wrong.

We therefore recommend pre-mixing your mixing liquid in a calibrated 1-litre cylinder (these cylinders can be ordered from chemical or dental lab suppliers). Your dosage will be more exact, and you will have a constant mixing ratio over the “life” of this one litre of liquid. You might also pre-mix different ratios and store them in plastic bottles.

Table 6 – The ratio of components to obtain different concentrations of the mixing liquid

	100 g investment ring	200 g investment ring
Powder	100 g	200 g
Liquid	22 ml	44 ml
Mixing ratio = Liquid : Water (dest.) in ml		

25%	5,5 : 16,5	11,0 : 33,0
30%	6,5 : 15,5	13,0 : 31,0
35%	7,5 : 14,5	15,5 : 28,5
40%	8,0 : 13,0	17,5 : 26,5
45%	10,0 : 12,0	20,0 : 24,0
50%	11,0 : 11,0	22,0 : 22,0
55%	12,0 : 10,0	24,0 : 20,0
60%	13,0 : 9,0	26,5 : 17,5
65%	14,5 : 7,5	28,5 : 15,5
70%	15,5 : 6,5	31,0 : 13,0
75%	16,5 : 5,5	33,0 : 11,0
80%	17,5 : 4,5	35,0 : 9,0
85%	18,5 : 3,5	37,5 : 6,5
90 %	20,0 : 2,0	39,5 : 4,5

Table 7 – Recommended concentrations of the mixing liquid

		Mixing liquid
One-surface inlay	Wax CAD CAM Wax	35% - 45%
Inlay MOD	Wax CAD CAM Wax	35% - 45%
Anterior crown	Wax CAD CAM Adapta Wax	50% - 60%
Molar crown	Wax CAD CAM Adapta Wax	50% - 60%
3- to 4-unit bridge	Wax CAD CAM Adapta Wax	55% - 65%

It is important to remember that numerous parameters (e.g., temperature, materials for modeling, vacuum mixers, etc.) can affect the accuracy of the object, therefore deviations from the above recommendations are possible.

15.3 Mixing

MIXING RATIO (POWDER : LIQUID) = 100 g : 22 ml

- Pour the exact amount of liquid into the mixing bowl.

Caution: Old mixing bowls with a rough surface can absorb 2–3 ml when dry.

Always rinse the bowl with water first and then wipe dry.

- Add the exact amount of powder or the content of the bag. (That is, all of the contents – if anything is spilled, discard the materials and start over.)
 - Carefully pre-mix manually for 30 (thirty!) seconds Close the mixing bowl.
- If possible, place the bowl in a vacuum for an additional 30 seconds (check the vacuum regularly). Mix with a mixer under vacuum for another 60 seconds.

Do not fall for the mixer trap: The speed of your mixer affects the setting expansion of the investment. All values in these instructions refer to a mixer speed of 360 rpm. If the speed of your machine differs from this value, this may affect your pressing results.

15.4 Investment technique

- Pour mixed investment into the investment ring using slight vibration. Avoid trapping air. The material's thin-flowing consistency and its processing time of 6–8 minutes allow easy investing even of difficult patterns without being strapped for time.
- Once the wax pattern is covered with investment, terminate the vibration action immediately.

15.5 Setting times

If the investment is to be quick-heated, the investment ring must be inserted at the final temperature, no sooner than 20 minutes after the mixing began. To make sure this time interval is observed exactly, simply set a timer to 20 minutes directly before mixing.

- If the investment is to be entered conventionally, with holding stages, we recommend 30 minutes of setting time.
- If the investment is preheated by quick heating, we recommend a setting time of 20 min.

Under no circumstances must the investment ring be allowed to dry out!

15.6 Pre-heating

Conventional heating

At the end of the setting time, place the investment ring to be pre-heated in the cold furnace ("cold" meaning less than 100 °C (212 °F)). Depending on the type of furnace used, a program with a

heating rate of 7 °C/min (45 °F/min) will be started with the following holding levels and holding times (depending on the size of the investment ring):

- 1st holding level, 45–60 min at 270 °C (cristobalite transition)
- 2nd holding level, 30–60 min at 580 °C (quartz transition)
- 3rd holding time at final temperature (Celtra® Press: 850 °C):

100g investment ring = 45 min

200g investment ring = 60 min

Table 8 – Heating times: Conventionally controlled furnaces

Ring size	100 g	200 g
Setting time	30 min	30 min
Starting temperature	100 °C	100 °C
Temperature increase	7 °C/ min	7 °C/ min
1 st holding level	270 °C	270 °C
Holding time	30 min	40 min
Temperature increase	7 °C/min	7 °C/min
2 nd holding level	580 °C	580 °C
Holding time	20 min	30 min
Temperature increase	7 °C/min	7 °C/min
3 rd holding level*	Final temperature	Final temperature
Holding time	45 min	60 min

* Celtra® Press: 850 °C

Quick heating

The following instructions apply to quick heating:

- Observe the prescribed setting time of 20 min! The investment ring must not be placed in the hot furnace until the setting time has elapsed.
- While the investment can tolerate a longer setting time (20 to 40 minutes), this may adversely affect the fit of the objects or even lead to cracking.

We recommend placing the investment ring on a firing support or similar with the opening down during heating to avoid contact with the bottom plate of the chamber. (This ensures that the investment ring is heated uniformly and that the wax can run out freely.)

Caution: During the burnout process, opening the oven door will generate large flames!

The following holding times at the final temperature (Celtra® Press: 850 °C) must be observed:

100g investment ring = 45 min

200g investment ring = 60 min

Table 9 – Accelerated heating

Ring size	100 g	200 g
Setting time	20 min	20 min
Insert temperature	Up to 600 °C	Up to 600 °C
Holding time	N/A	N/A
Heating to final temperature	Immediately	Immediately
Holding time at final temperature	45 min	60 min

15.7 Pressing

Meticulously follow the instructions for Celtra® Press or, if applicable, the instructions of the pressable ceramic manufacturer and the Instructions for Use for your pressing furnace.

15.8 Divesting

Caution! Celtra® Press investment loses its dust reducing attributes after it has been heated in the furnace!

Allow the ring to cool to room temperature after pressing. Never quench the investment ring in cold water. The object can be divested easily after cooling:

- Do not use divesting nippers for divesting ceramic objects.
- With glass beads (50 µm, max. 2 bar).
- Or with aluminium oxide (110 µm, max. 1.5 bar).
- No further processing or treatment with acid is required.

16. Symbols description

Table 10 – Description of the symbols mentioned on the packaging

Symbol	Description
	Catalog Number
	Batch number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use before (expiration date)
	Caution! Refer to the instructions for use.
	Human health hazards (Celtra® Press investment only)
	Temperature range of storage conditions
	Storage humidity range
	"Do not reuse" (for the press stamp)

Table 11 – Description of symbols on transportation packaging

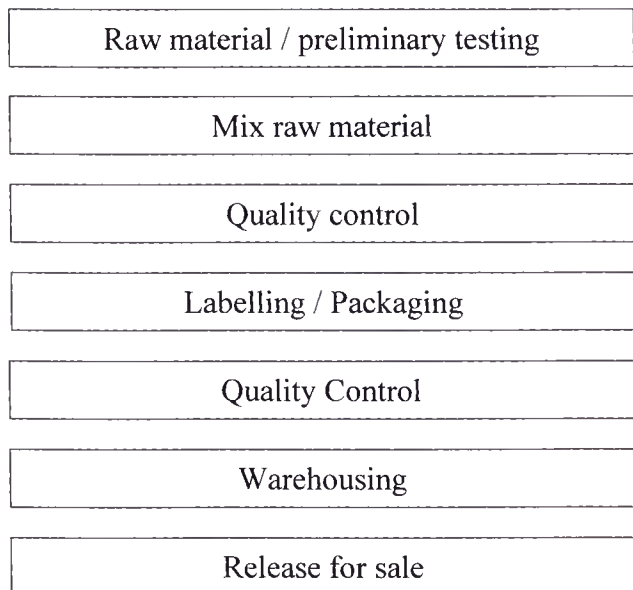
Symbol	Description
	Caution, fragile!
	Keep away from moisture

	Up
---	----

17. List of applicable standards

Standard	Name in English	Name in Russian
EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
DIN EN ISO 15912:2016	Dentistry - Refractory investment and die material	Стоматология. Материал формовочный огнеупорный и материал для моделей.
TRGS 905: 2005	List of carcinogenic, mutagenic or reproductive substances	Перечень канцерогенных, мутагенных или репродуктивных веществ.

18. Manufacturing process diagram



Design control performed

Name and address

DeguDent GmbH,
Rodenbacher Chaussee 4,
63457 Hanau-Wolfgang,
Germany

19. Transportation

Transport via all types of closed vehicles in accordance with the transportation rules applicable for the chosen types of transportation. The following conditions must be met during transportation:

Transportation conditions:

Temperature	from 5 till 30 °C
Humidity	from 30 till 90 %

20. Storage conditions. Shelf-life. Manufacturer's warranties.

Storage conditions:

Temperature	from 5 till 30 °C
Humidity	from 30 till 90 %

The manufacturer guarantees quality of the medical product given the requirements for transportation, storage and use of the product established in the technical documentation are followed precisely.

Under the recommended storage conditions, the shelf life (storage) of the investment compound is 24 months, and 30 months for the liquid.

! Do not use the product after the specified expiration date!

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

Avoid unpleasant surprises:

- Do not use investment that has been stored in a too cold or warm place (warehouse, basement, or similar). Replenish your stock in time – well before the last box/package has been used – in order to ensure that the material used has the recommended temperature.
- Do not use boxes/packages that have just been delivered. Make sure they reach the recommended temperature first.
- Regularly check the temperature in the investment area.
- If you have enough storage space, it is recommended to keep enough material (especially the liquid) in stock to be able to avoid wintertime deliveries (frost hazard).

21. Maintenance and repair

The products are not subject to repair. Special maintenance is not required.

22. Disposal

If disposal is necessary, this product is not a hazardous material in itself. When disposing, follow established national or local waste regulations. Special requirements for waste disposal do not apply.

The medical device is disposed of as Class A biological waste by a medical organization in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 “Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management” and approved by the organization’s instructions, as well as the manufacturer of the medical product in accordance with EU Directive 93 / 42 / EEC.

For questions regarding quality of the medical device please contact our Authorized Representative company in the territory of the Russian Federation:

Dentsply Sirona LLC, 115432 Moscow, Andropov prospect 18, bld. 6, offices 1 39 40

Tel: +7 (495) 725 10 87

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Управляющий директор, Операционная и
производственная деятельность, ДегуДент ГмбХ

Jörg Meister / Йорг Майстер /Подпись/

[Подпись]

Вице-президент по работе с персоналом, Группа
расходных материалов

ДегуДент ГмбХ (DeguDent GmbH)

Кристина Ниб (Kristina Neeb)

/Подпись/

Печать [Подпись]

/Штамп: Дегудент
Дегудент ГмбХ
а/я 13 64 – D-63403 Ханау
Роденбахер Шоссе 4
D-63457 Ханау-Вольфганг/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Материалы стоматологические паковочные Celtra[®] Press investment» в вариантах
исполнения с принадлежностями

Производства
ДегуДент ГмбХ

Только для профессионального использования в стоматологии

Дата выпуска: Январь 2019. Версия 1.

2019

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ ...	3
3.	Назначение медицинского изделия.....	3
4.	Принцип действия медицинского изделия.....	4
5.	Показания к применению медицинского изделия	4
6.	Противопоказания к применению медицинского изделия	5
7.	Побочные эффекты.....	5
8.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
9.	Меры предосторожности.....	5
10.	Условия применения.....	7
11.	Комплектность поставки медицинского изделия	7
12.	Описание и технические характеристики медицинского изделия.....	7
13.	Описание принадлежностей медицинского изделия.....	9
14.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии ...	10
15.	Способ применения	10
15.1	Подготовка.....	10
15.2	Отмеривание необходимого количества жидкости	11
15.3	Смешивание	13
15.4	Пакование.....	13
15.5	Время затвердевания/время схватывания.....	14
15.6	Предварительный нагрев.....	14
15.7	Прессование	16
15.8	Распаковывание.....	16
16.	Расшифровка символов.....	16
17.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	18
18.	Схема производственного процесса	18
19.	Требования к транспортированию.....	19
20.	Условия хранения. Срок годности. Гарантии производителя	19
21.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	20
22.	Утилизация медицинского изделия	20

1. Наименование медицинского изделия

«Материалы стоматологические паковочные Celtra® Press investment» в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment, 6 кг (60 пакетов по 100 г).
2. Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment, 4,5 кг (45 пакетов по 100 г).
3. Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы для прессования Celtra® Press investment Liquid – 1000 мл.

II. Принадлежности:

1. Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former –100 г или 200 г.
2. Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка) – 100 г или 200 г.
3. Штемпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger – 25 шт/уп.
4. Салфетка для обжига (Firing Pad) – 3 шт/уп.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

DeguDentGmbH (ДегуДент ГмбХ), Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany / Германия

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

DeguDent GmbH (ДегуДент ГмбХ), Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany / Германия

2.3 Сведения об адресах производства

DeguDent GmbH (ДегуДент ГмбХ), Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany / Германия

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для изготовления форм для прессования керамики, в том числе стабилизированной оксидом циркония литий-силикатной керамики, а также литий-дисиликатной керамики с целью дальнейшего использования в зуботехнических лабораториях для моделирования зубных протезов.

4. Принцип действия медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой стоматологический паковочный материал для прессования керамики. Порошкообразная паковочная масса, состоящая из огнеупорного материала и фосфатного связующего, смешивается со специальной жидкостью для получения текучей смеси. Смесь затвердевает вокруг заготовок, образуя форму, в которой прессуется предварительно разогретая до размягчения керамика. Медицинское изделие является материалом типа 1, класса 1 и 2.

Данная паковочная масса на основе фосфата была специально разработана для использования с керамикой из силиката лития, стабилизированного оксидом циркония. Специальный состав паковочной массы позволяет минимизировать образование реакционного слоя на поверхности керамики. Паковочная масса легко удаляется в пескоструйном аппарате и, таким образом, предохраняет объекты при распаковывании. Объект не нужно обрабатывать кислотой после пескоструйной обработки, что позволяет сэкономить время и отказаться от использования опасных химикатов в лаборатории. Паковочная масса Celtra[®] Press investment также идеально подходит для стандартной техники прессования керамики.

Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra[®] Press investment используется только с жидкостью для замешивания огнеупорной паковочной массы для прессования Celtra[®] Press investment Liquid.

5. Показания к применению медицинского изделия

Применяма

- Для обработки керамики на основе силиката лития, стабилизированного оксидом циркония (Celtra[®] Press производства DeguDent GmbH¹) с целью дальнейшего использования в зуботехнических лабораториях для моделирования зубных протезов;
- Для обработки керамики на основе лития-дисиликата с целью дальнейшего использования в зуботехнических лабораториях для моделирования зубных протезов;
- Для обработки всех представленных на рынке заготовок для прессования литий-дисиликатной керамики с целью дальнейшего использования в зуботехнических лабораториях для моделирования зубных протезов;

Заболевания или состояния человека, при которых может использоваться медицинское изделие: необходимость в изготовлении индивидуальных зубных протезов.

¹ - Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7602 от 14.09.2018

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению медицинского изделия выявлены не были.

7. Побочные эффекты

- Данный материал содержит кварц, регулярное и длительное вдыхание которого может приводить к легочным заболеваниям или силикозу.
- Материал может вызывать механическое раздражение кожи и слизистой оболочки глаз и дыхательных путей.
- При нагревании паковочной массы выше 200 °С образуются пары аммиака, которые могут вызвать раздражение дыхательных путей.

Внимание: Если вы почувствовали недомогание, обратитесь за медицинской консультацией.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускаются только уполномоченные и обученные зубные техники.

9. Меры предосторожности

Следует прочитать предупреждения об опасности и требования техники безопасности.



Несмотря на то, что паковочная масса Celtra® Press investment имеет очень низкое содержание пыли, в целях охраны здоровья мы рекомендуем:

ОПАСНОСТЬ!

При работе с порошком:

- Работайте с использованием вытяжки
- При плохой вентиляции помещения надевайте респиратор.
- Не дышать пылью.
- Данный материал содержит кварц, регулярное и длительное вдыхание которого может приводить к легочным заболеваниям или силикозу.
- Может вызывать механическое раздражение кожи и слизистой оболочки глаз и дыхательных путей.

- Не есть, не пить и не курить во время работы с изделием.
- Не смешивайте порошок с другими материалами.
- Утилизируйте содержимое/упаковку в соответствии с местным законодательством.

При работе с жидкостью:

- Осторожно: жидкости для смешивания являются щелочными жидкостями.
- При попадании жидкости на кожу: НЕМЕДЛЕННО промойте данный участок кожи большим количеством воды.
- При попадании жидкости в глаза: промойте открытые глаза большим количеством воды. Если жалобы останутся, обратитесь к офтальмологу
- Не смешивайте данную жидкость с другими жидкостями.
- Защищайте жидкость от замерзания.

При нагреве выше 200 °C:

- Образуются пары аммиака
- При контакте с кожей или слизистой оболочкой (глаз, дыхательных путей, и пищеварительного тракта, при проглатывании) может наблюдаться раздражение или щелочная реакция.

Паковочная масса содержит кварцевый порошок. Избегать вдыхания кварцевой пыли! Опасность заражения легких (силикоз/рак легких).

При применении медицинского изделия пользуйтесь защитными средствами как защитные очки, перчатки и маски. Упаковку разрезать ножницами и избегать пылеобразования при заполнении чашки для замешивания. Пустые упаковки, перед тем как их свернуть (скомкать), ополоснуть водой. Пыль на рабочем месте устранять только влажной уборкой. После прессования полностью остывшую манжету положить в воду, чтобы она пропиталась влагой во избежание заполнения пылью. При очистке пескоструйным аппаратом рекомендуется пользоваться мелким пылеулавливающим фильтром.

Паковочная масса Celtra® Press investment не должна вступать в контакт с гипсом или веществами, содержащими гипс. Несоблюдение данного предостережения может привести к ухудшению свойств материала. Поэтому при работе с паковочной массой

Celtra® Press investment необходимо использовать отдельные шпатели и чаши для смешивания. После работы с изделием тщательно промойте руки водой с мылом.

10. Условия применения

Медицинское изделие используется в зуботехнических лабораториях при следующих условиях:

Температура	от 18 до 25 °С
Влажность	от 30 до 90 %

11. Комплектность поставки медицинского изделия

Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment поставляется в вариантах исполнения 6 кг (60 пакетов по 100 г) и 4,5 кг (45 пакетов по 100 г) с вложенным руководством по эксплуатации в готовом для использования виде. Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы для прессования Celtra® Press investment Liquid – 1000 мл поставляется вместе с принадлежностями.

12. Описание и технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment

Физическое свойство	Значения
Форма выпуска	Порошок
Состав (% в весе)	Кварц от 40 до 70 % Кристаллит от 10 до 30 % Оксид алюминия от 10 до 30 % Периклаз от 1 до 20 % Дигидро-ортофосфат аммония от 1 до 20 % Нитрид бора от 1 до 20 %
Цвет	Белый к серому
Запах	Фруктовый
рН	5 ± 10 %
Температура плавления	>1500°С
Растворимость в воде	Труднорастворим
Объемная плотность	1100 - 1200 кг/м ³

Габаритные размеры упаковки	Длина: 122 мм ± 10% Ширина: 130 мм ± 10%
Масса паковочной массы	100 г ± 10 %

Таблица 2 – Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы Celtra® Press investment Liquid

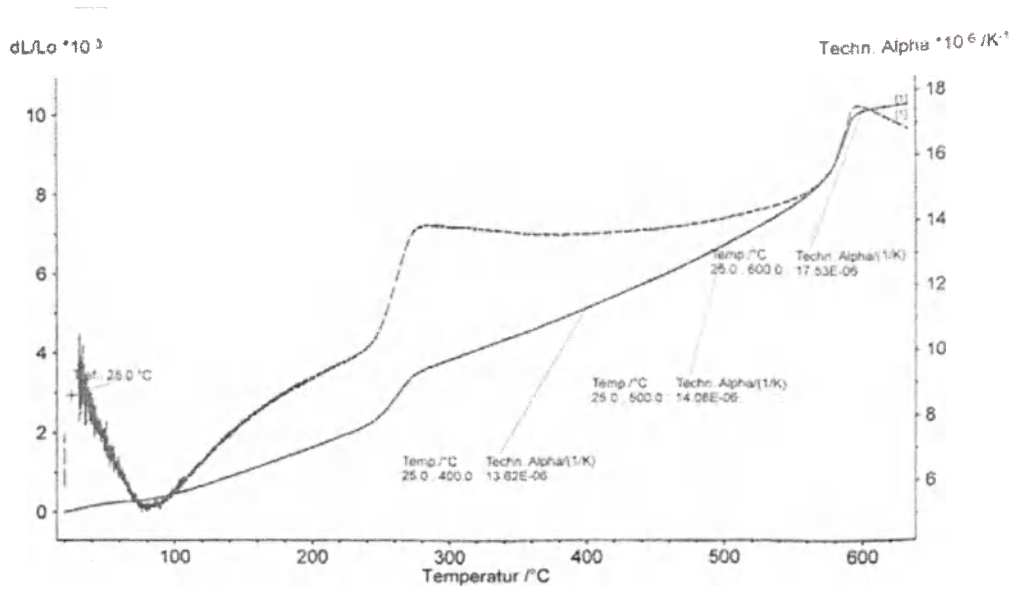
Физическое свойство	Значения
Форма выпуска	Жидкость
Состав (% в весе)	Водный раствор щелочно-стабилизированной коллоидной кремниевой кислоты
Цвет	Молочно-белый
Запах	Без запаха
pH	8 – 10
Температура замерзания	Около 0 °С
Температура кипения (при 1013 мбар)	Около 100 °С
Плотность (при 20 °С)	1,1 - 1,4 г/см ³
Давление пара (при 20 °С)	20 ± 2 гПа
Габаритные размеры флакона	Высота: 118 мм ± 10% Длина: 45 мм ± 10% Ширина: 30 мм ± 10%
Объем жидкости	1000 мл ± 10 %

Таблица 3 – Технические параметры медицинского изделия

Соотношение компонентов смеси в готовом для применения виде (порошок: жидкость)	100 г: 22 мл
Продолжительность перемешивания (в условиях вакуума)	60 с
Продолжительность обработки	4,5 - 9 мин
Текучесть	190 мм ± 30%
Время схватывания и затвердевания (прибор Вика)	6,5 - 11 мин
Линейное расширение при твердении	0,8 - 1,0 %
Линейное термическое расширение	1,0 %

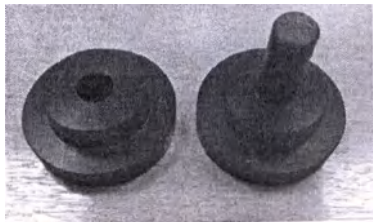
Прочность при сжатии	5 ± 1 МПа
----------------------	---------------

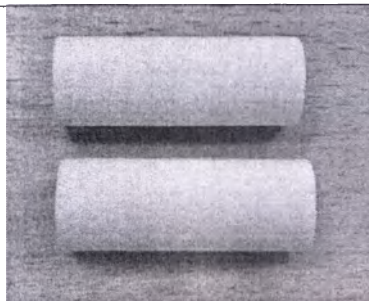
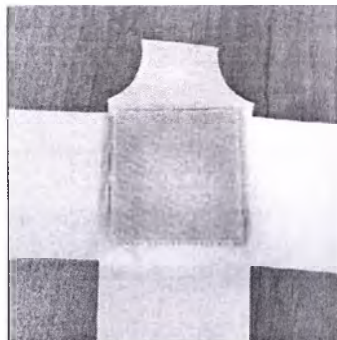
Кривая термического расширения



13. Описание принадлежностей медицинского изделия

Таблица 4 – Описание принадлежностей медицинского изделия

Применение	Характеристики	Фото
Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former		
Форма для заливки паковочной массы для прессования керамики	Габаритные размеры (размер манжеты 100 г): длина - 74 мм ± 10%, диаметр - 53 мм ± 10% Масса: 105,96 г ± 10%	
	Габаритные размеры (размер манжеты 200 г): длина - 74 мм ± 10%, диаметр - 67 мм ± 10% Масса: 118,5 г ± 10%	
Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка)		
Кольцо для формирования, внешняя стенка формы для заливки	Габаритные размеры (размер манжеты 100 г): Крышка: высота - 21 мм ± 10%, диаметр - 53 мм ± 10% Основание: высота - 48 мм ± 10%, диаметр - 53 мм ± 10% Масса: Крышка: 35,45 г ± 10%	

	Основание: 48,63 г ± 10%	
	Габаритные размеры (размер манжеты 200 г): Крышка: высота - 21 мм ± 10%, диаметр - 53 мм ± 10% Основание: высота - 48 мм ± 10%, диаметр - 67 мм ± 10% Масса: Крышка: 56,6 г ± 10% Основание: 68,0 г ± 10%	
Штемпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger		
Принадлежность для подачи материала в манжету	Габаритные размеры: длина - 35 мм ± 10%, диаметр - 13 мм ± 10% Вес: 8,43 г ± 10%	
Салфетка для обжига (Firing Pad)		
Это стекловолокно, на которое кладутся заготовки реставраций для обжига в печи	Габаритные размеры упаковки: 57x58x5 мм ± 10% Габаритные размеры одной салфетки: 50x50 мм ± 10% Вес салфеток вместе с упаковкой: 7,4 ± 0,74 г Вес одной салфетки: 1,6 ± 0,16 г	

14. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

15. Способ применения

15.1 Подготовка

Рекомендации: Всегда используйте отдельные чаши для смешивания и шпатели.

- Убедитесь в чистоте чаши для смешивания и смесителя. Очищать только водой, ни в коем случае чистящими средствами. Не должно быть остатков паковочной массы, грязи, пыли, пыли и пятен. Замените старые чаши для смешивания. Используйте только чистые шпатели.
- При использовании средств, снижающих поверхностное натяжение, убедитесь, что на восковой модели отсутствуют остатки вещества. Манжета, основание и крышка должны быть чистыми.
- Убедитесь, что восковая модель находится посередине манжеты (высота, расположение, пресс-каналы, и т.д.).

15.2 Отмеривание необходимого количества жидкости

Смешивайте огнеупорную паковочную массу Celtra® Press investment только с жидкостью для замешивания паковочной массы Celtra® Press investment Liquid и в соотношении, указанном в таблице 5:

Таблица 5 – Соотношение компонентов смеси

Размер манжеты	Манжета 100 г	Манжета 200 г
Порошок	100 г	200 г
Жидкость	22 мл	44 мл

Разбавление дистиллированной водой позволяет контролировать термическое расширение паковочной массы. Чем выше концентрация паковочной жидкости, тем выше расширение паковочной массы.

В таблице 6 приведены соотношения для разведения жидкости для замешивания. В ней перечислены различные концентрации, указанные в процентах. Вы можете перевести проценты в мл и затем отдельно рассчитывать соотношение компонентов смеси для каждого отдельного процесса пакования. Однако при выполнении данной процедуры существуют некоторые трудности:

- Определение небольших количеств жидкости в мерном цилиндре затруднено.
- Расчет может привести к получению дробных значений (напр. 28,05 мл), которые нельзя измерить в мерном цилиндре.

- Если мерный цилиндр грязный или слишком старый, засохшие остатки жидкости для замешивания паковочной массы могут привести к получению неверных результатов.

Поэтому мы рекомендуем предварительно смешать жидкость для замешивания паковочной массы в калиброванном мерном цилиндре объемом 1 л (данные цилиндры можно заказать у поставщиков химической или стоматологической лабораторной посуды). В данном случае доза будет определена точнее, и у вас будет постоянное соотношение для данного 1 л жидкости. Также можно предварительно смешать разные соотношения компонентов и оставить на хранение в пластиковых бутылках.

Таблица 6 – Соотношение компонентов смеси

	100 г	200 г
Порошок	100 г	200 г
Жидкость	22 мл	44 мл
Соотношение компонентов = жидкость : вода (дистил.) в мл		
25%	5,5 : 16,5	11,0 : 33,0
30%	6,5 : 15,5	13,0 : 31,0
35%	7,5 : 14,5	15,5 : 28,5
40%	8,0 : 13,0	17,5 : 26,5
45%	10,0 : 12,0	20,0 : 24,0
50%	11,0 : 11,0	22,0 : 22,0
55%	12,0 : 10,0	24,0 : 20,0
60%	13,0 : 9,0	26,5 : 17,5
65%	14,5 : 7,5	28,5 : 15,5
70%	15,5 : 6,5	31,0 : 13,0
75%	16,5 : 5,5	33,0 : 11,0
80%	17,5 : 4,5	35,0 : 9,0
85%	18,5 : 3,5	37,5 : 6,5
90 %	20,0 : 2,0	39,5 : 4,5

Таблица 7 – Рекомендуемые концентрации смешивающей жидкости

		Смешивающей жидкости
Вкладка (одна плоскость)	Воск Воск CAD CAM	35% - 45%

Вкладка MOD	Воск Воск CAD CAM	35% - 45%
Коронка для передних зубов	Воск Воск CAD CAM Adapta	50% - 60%
Коронка для моляров	Воск Воск CAD CAM Adapta	50% - 60%
Несъемный мостовидный зубной протез на 3 – 4 единицы	Воск Воск CAD CAM Adapta	55% - 65%

Следует помнить, что многочисленные параметры (напр. температура, материалы для моделирования, вакуумные смесители, и т.д.) могут оказать влияние на точность объекта, поэтому возможны отклонения от указанных выше рекомендаций.

15.3 Смешивание

Соотношение компонентов смеси (порошок: жидкость) = 100 г : 22 мл

- Налейте точно отмеренное количество жидкости в чашу для смешивания.
Осторожно: Сухие старые чаши для смешивания с неровной поверхностью могут поглощать 2-3 мл. Необходимо сначала всегда ополаскивать чашу водой и затем вытирать насухо.
- Добавьте точно отмеренное количество порошка или все содержимое упаковки. В том случае, если часть просыпалась мимо, утилизируйте материалы и повторите заново.
- Аккуратно перемешивайте вручную в течение 30 секунд. Закройте чашу для смешивания. Если возможно, поместите чашу в вакуум в течение следующих 30 секунд. Следите за показанием вакуума в чаше для смешивания. Далее перемешивайте с помощью смесителя под вакуумом в течение 60 секунд.

Не следует изменять скорость смешивания: Скорость смесителя влияет на расширение при затвердевании. Все значения, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации, получены при скорости смесителя 360 об/мин. Если скорость смесителя отличается от заданного значения, то это может повлиять на результаты прессования.

15.4 Пакование

- Залейте перемешанную паковочную массу в манжету при легкой вибрации, при этом избегайте попадания воздуха. Текучая консистенция и продолжительность

обработки, равная 6-8 минутам, позволяют легко выполнять пакование даже сложных форм без жесткой привязки ко времени.

- Как только восковая композиция будет полностью покрыта паковочной массой, выключите вибрацию.

15.5 Время затвердевания/время схватывания

При быстром нагреве паковочной массы, манжету можно поместить в печь с конечной температурой не раньше 20 минут от начала смешивания. Для того, чтобы убедиться, что данный интервал точно отсчитан, установите таймер на 20 минут перед смешиванием.

- Если паковочную массу нагревают по стандартной технологии нагрева, со стадиями выдержки, рекомендуется придерживаться времени затвердевания 30 мин.
- Если паковочная масса предварительно нагревается с помощью процедуры быстрого нагрева, мы рекомендуем придерживаться времени затвердевания, равному 20 мин.

Не допускайте высыхания манжеты!

15.6 Предварительный нагрев

Стандартный нагрев

После затвердевания поместите манжету в холодную печь (температура печи менее 100 °C). В зависимости от типа используемой печи, запускается программа со скоростью нагрева, равной 7 °C/мин и следующими стадиями выдержки с соответствующим временем в зависимости от размера манжеты:

- 1-я стадия выдержки, 45-60 мин при 270 °C (образование кристобалита)
- 2-я стадия выдержки, 30-60 мин при 580 °C (образование кварца)
- 3-й период выдержки при конечной температуре (Celtra® Press: 850 °C):

Манжета 100 г = 45 мин

Манжета 200 г = 60 мин

Таблица 8 – Продолжительность нагрева: печи со стандартным нагревом

Размер манжеты	100 г	200 г
----------------	-------	-------

Время затвердевания	30 мин	30 мин
Начальная температура	100 °C	100 °C
Шаг подъема температуры	7 °C/ мин	7 °C/ мин
1-я стадия выдержки	270 °C	270 °C
Продолжительность выдержки	30 мин	40 мин
Шаг подъема температуры	7 °C/мин	7 °C/мин
2-я стадия выдержки	580 °C	580 °C
Продолжительность выдержки	20 мин	30 мин
Шаг подъема температуры	7 °C/мин	7 °C/мин
3-я стадия выдержки*	Конечная температура	Конечная температура
Продолжительность выдержки	45 мин	60 мин

* Celtra[®] Press: 850 °C

Быстрый нагрев

Описанные ниже инструкции применимы к быстрому нагреву:

- Соблюдайте время затвердевания, равное 20 мин. Манжету нельзя помещать в горячую печь раньше этого времени.
- Несмотря на то, что паковочная масса может выдержать и более длительный период затвердевания (от 20 до 40 минут), это может негативно повлиять на точность объектов или даже привести к трещинам!

Рекомендуется при нагреве поместить на подставку. Например, на трегер для обжига керамики или на аналогичное изделие отверстием вниз, чтобы избежать контакта с дном камеры нагрева! Такое расположение обеспечивает равномерный нагрев манжеты и дает возможность воску свободно вытекать.

Осторожно: При открытии двери печи в ходе процесса выварки воска происходит сильное воспламенение!

Необходимо обязательно придерживаться следующего времени выдержки при конечной температуре (Celtra® Press: 850 °C):

Манжета 100 г = 45 мин

Манжета 200 г = 60 мин

Таблица 9 – Продолжительность нагрева: печи с быстрым нагревом

Размер манжеты	100 г	200 г
Время затвердевания	20 мин	20 мин
Температура в печи	до 600 °C	до 600 °C
Продолжительность выдержки	Н/П	Н/П
Нагрев до конечной температуры	Без задержки	Без задержки
Продолжительность выдержки при конечной температуре	45 мин	60 мин

15.7 Прессование

Тщательно следуйте руководству по эксплуатации стеклокерамического материала Celtra® Press или инструкциям изготовителя прессуемой керамики и пресс-печи.

15.8 Распаковывание

Осторожно: Паковочная масса Celtra® Press investment теряет свои свойства пониженного пылеобразования при нагревании в печи!

Дайте манжете остыть до комнатной температуры после прессования. Никогда не охлаждайте манжету в холодной воде.

После охлаждения удалите паковочную массу вокруг прессованного объекта:

- Не используйте щипцы для распаковывания керамических объектов.
- Распаковывайте в пескоструйном аппарате с использованием стеклянных шариков (50 мкм, макс. давление: 2 бара).
- Если необходимо, реакционный слой удалите при помощи пескоструйного средства из оксида алюминия (110 мкм, макс. давление: 1,5 бара).
- Дальнейшая обработка, в т. ч. кислотой, не требуется.

16. Расшифровка символов

Таблица 10 – Расшифровка символов, которые нанесены на упаковку

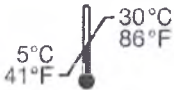
Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Опасность для здоровья человека (только для Celtra® Press investment)
	Температурный диапазон условий хранения
	Диапазон влажности условий хранения
	«Не использовать повторно» (для штампея прессовального)

Таблица 11 – Расшифровка символов на транспортной упаковке

Символ	Наименование символа
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Вверх

17. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта на английском языке	Наименование стандарта на русском языке
EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
DIN EN ISO 15912:2016	Dentistry - Refractory investment and die material	Стоматология. Материал формовочный огнеупорный и материал для моделей.
TRGS 905: 2005	List of carcinogenic, mutagenic or reproductive substances	Перечень канцерогенных, мутагенных или репродуктивных веществ.

18. Схема производственного процесса



Контроль дизайна выполнен
Название и адрес:

DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4,
63457 Hanau-Wolfgang,
Germany / Германия

19. Требования к транспортированию

Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании должны соблюдаться условия, установленные для хранения:

Условия транспортирования:

Температура	от 5 до 30 °C
Влажность	от 30 до 90 %

20. Условия хранения. Срок годности. Гарантии производителя

Условия хранения:

Температура	от 5 до 30 °C
Влажность	от 30 до 90 %

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

При рекомендуемых условиях хранения срок годности (хранения) паковочной массы составляет 24 месяца, а жидкости – 30 месяцев.

! Не используйте продукт после указанной даты истечения срока годности.

Изготовитель не несет ответственности и не должен возмещать убытки, связанные с возможным ущербом или несчастными случаями, вызванными:

- Использованием компонентов, не связанных с продуктом, которые могут повлиять на его нормальную работу.
- Несоответствием указаниям по использованию.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в руководстве, несет пользователь.

Во избежание нежелательных непредвиденных ситуаций:

- Не используйте паковочную массу, которая хранилась в слишком холодном или теплом месте (склад, подвал и пр.). Пополняйте свои запасы вовремя – заблаговременного до использования последней коробки/упаковки – чтобы быть уверенным в том, что используемый материал имеет рекомендуемую температуру.
- Не используйте коробки/упаковки, которые были доставлены незадолго до начала процедуры пакования. Убедитесь, что их температура соответствует требуемой температуре.
- Регулярно проверяйте температуру в зоне хранения паковочной массы.
- Если у вас достаточно места для хранения, рекомендуется иметь в запасе такое количество материала (особенно жидкости), чтобы избежать поставок в зимнее время (опасность повреждения морозом).

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

22. Утилизация медицинского изделия

При необходимости утилизации данное изделие само по себе не является опасным материалом. При утилизации соблюдайте установленные национальные или местные нормы по утилизации отходов. Специальные требования к утилизации отходов не применяются.

Медицинское изделие утилизируется как биологические отходы класса А организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, офисы 1 39 40

Тел: +7 (495) 725 10 87

Регистрационный номер документа: 567 / 2019 U

Настоящим я заверяю, что подпись поставлена в моем присутствии

1. Г-ном **Йоргом Майстером (Jörg Meister)**,
дата рождения 23 сентября 1966 г.,
с юридическим адресом Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау.

2. Г-жой **Кристиной Ниб (Kristina Neeb)**,
дата рождения 12 июня 1971 г.,
с юридическим адресом Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау.

Г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** действует в качестве Управляющего директора,
и г-жа **Кристина Ниб (Kristina Neeb)** действует в качестве Прокуриста,
представляя компанию Дегудент ГмбХ, зарегистрированную в Участковом суде
Ханау за номером HRB 7182.

На основании сегодняшней проверки электронного коммерческого реестра
местного суда Ханау за № HRB 7182 настоящим я подтверждаю, что г-н **Йорг
Майстер (Jörg Meister)** и г-жа **Кристина Ниб (Kristina Neeb)** уполномочены
совместно представлять компанию Дегудент ГмбХ.

Г-н **Йорг Майстер (Jörg Meister)** и г-жа **Кристина Ниб (Kristina Neeb)** лично
известны нотариусу.

Настоящим я также подтверждаю, что заинтересованные стороны отрицательно
ответили на вопросы о предварительной заинтересованности в соответствии с § 3
Разд. № 7 Закона об установлении обязательной формы документации.

Ханау, 11 июня 2019 г.

(Роденбахер Шоссе 4, Ханау)

/Подпись/

Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig), Нотариус

/Печать: Эберхард Улиг, Нотариус в Ханау/

/Печать: Эберхард Улиг, Нотариус в Ханау/

/Печать: Председатель Земельного суда г. Ханау/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Эберхардом Улигом
3. выступающим в качестве уполномоченного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Эберхарда Улига

Удостоверено

5. в Ханау
 6. 24.06.19
 7. г-жой Председателем Земельного суда
 8. за № 640/2019
 9. Печать/Штамп
 10. Подпись
- /Печать:
Председатель
Земельного суда г.
Ханау/
- /Подпись/

Ветцель (Wetzel)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-60-2990

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 41 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

