



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **28th day of April, 2021**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 551756
9. Seal
- 
- The seal of the Secretary of State of Maryland is partially visible at the bottom of the page. It is a circular gold-colored seal with the words "SECRETARY OF STATE" and "MARYLAND" inscribed around the perimeter. The center of the seal features a coat of arms, which is partially obscured by the bottom edge of the page.



10. Signature

John C. Wichman

Secretary of State

Инструкция по применению медицинского изделия

«Материал из оксида циркония NexxZr для изготовления
стоматологических реставраций методом фрезерования с
принадлежностями»

I, Hanadi Ajami, hereby cert
that this s an original docum

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device	
Released выпущенный	Louis Liu
Function функция	General Manager & Director of Product
State of Washington	

State of Maryland, Anne Arundel Court
Subscribed and Sworn to before me I
Hanadi Ajami.
Ahmad Miski
Notary Public
23 APR 2021
My Commission expires on May 28, 2021

242144

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, **SCOTT A. POYER**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland,
a court of record, do hereby certify that **Ahmad Miski** was a commissioned/appointed
and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the
seal of the court April 28, 2021

Scott A. Poyer

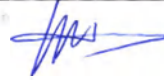
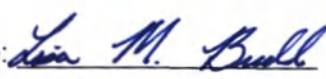
Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



Инструкция по применению медицинского изделия

«Материал из оксида циркония NexxZr для изготовления
стоматологических реставраций методом фрезерования с
принадлежностями»

I, Hanadi Ajami, hereby certify
that this is an original document.

Released выпущенный Function функция	Louis Liu General Manager & Director of Product	This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device Date: <u>03/23/2021</u> Signature: 
Legalization легализация	State of Washington County of King I certify that I know or have satisfactory evidence that Louis Liu is the person who appeared before me, and said person acknowledged that she signed this instrument, on oath state that she was authorized to execute the instrument and acknowledged it as the General Manager & Director of Product of Sagemax Bioceramics, Inc. to be the free and voluntary act of such party for the uses and purposes mentioned in the instrument. The document before me is a copy of the original. Date: <u>03/23/2021</u> Signature: <u></u> <u>Notary Public</u> Title My appointment expires: <u>05/14/2023</u> 	

State of Maryland, Anne Arundel County
Subscribed and Sworn to before me by
Hanadi Ajami.

Ahmad Miski
Notary Public

23 APR 2021
My Commission expires on May 28, 2021

Содержание:

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал из оксида циркония NexxZr для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования с принадлежностями

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

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

2.2. Производитель

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

2.3. Место производства

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

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Варианты исполнения:

1. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 10, цвет WT.
2. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 12, цвет WT.
3. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 14, цвет WT.
4. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 16, цвет WT.
5. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 18, цвет WT.
6. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 20, цвет WT.
7. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 22, цвет WT.
8. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 25, цвет WT.
9. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 30, цвет WT.
10. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 35, цвет WT.
11. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 10, цвет WT.
12. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 12, цвет WT.
13. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 14, цвет WT.
14. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 16, цвет WT.
15. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 18, цвет WT.
16. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 20, цвет WT.
17. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 22, цвет WT.
18. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 25, цвет WT.
19. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 30, цвет WT.
20. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 35, цвет WT.
21. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма W-98, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
22. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма D-98, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.

23. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма Z-95, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
24. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма A-71, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
25. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма W-98, толщина 20, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
26. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма D-98, толщина 20, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
27. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма Z-95, толщина 20, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
28. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма A-71, толщина 20, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.

Принадлежности:

1. Жидкость для окрашивания NexxZr T Coloring Liquid, флакон 60 мл, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.
2. Жидкость для окрашивания NexxZr + (Plus) Coloring Liquid, флакон 60 мл, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.
3. Жидкость для окрашивания NexxZr Effect Liquid, флакон 15 мл, цвета: blue, brown, violet, grey.
4. Жидкость для окрашивания NexxZr Effect Liquid incisal enhancer, флакон 15 мл.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление следующих видов стоматологических реставраций передних и боковых зубов:

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

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Условия применения:

Температура окружающей среды: 20-28 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Варианты исполнения дисков и их массы

Тип	Толщина диска, мм	Цвета	Масса диска, г.
NexxZr T/ форма W-98	10	WT	238±5%
	12	WT	282±5%
	14	WT	326±5%
	16	WT	370±5%
	18	WT	414±5%
	20	WT	458±5%
	22	WT	502±5%
	25	WT	568±5%
	30	WT	678±5%
	35	WT	788±5%
NexxZr + (Plus)/ форма W-98	10	WT	238±5%
	12	WT	282±5%
	14	WT	326±5%
	16	WT	370±5%
	18	WT	414±5%
	20	WT	458±5%
	22	WT	502±5%
	25	WT	568±5%
	30	WT	678±5%
	35	WT	788±5%
NexxZr + (Plus) Multi/ форма A-71	16	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	279±5%
	20	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	346±5%
NexxZr + (Plus) Multi/ форма D-98	16	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	381±5%
	20	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	476±5%
NexxZr + (Plus) Multi/ форма W-98	16	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	370±5%
	20	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	458±5%
NexxZr + (Plus) Multi/ форма Z-95	16	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	354±5%
	20	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	442±5%

Массы дисков формы А-71 включают массу пластикового держателя.
Масса держателя дисков формы А-71 – 14 г.

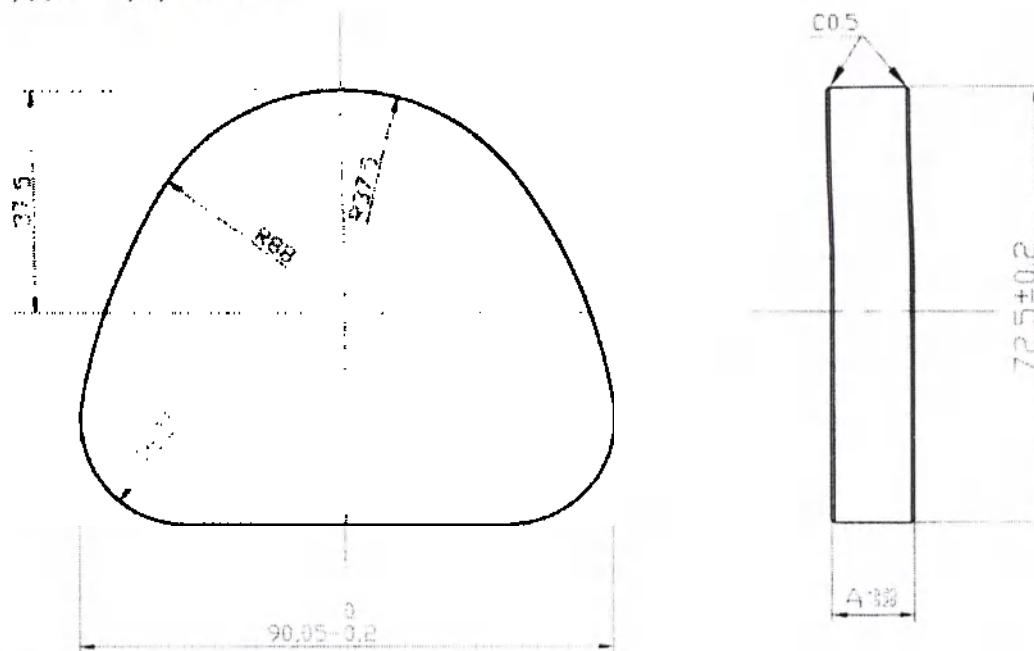
Тип материала – дентинная и эмалевая керамика.

Характеристики материала

Характеристика	Материал NexxZr T	Материал NexxZr + (Plus)	Материал NexxZr + (Plus) Multi
Прочность на изгиб (двуосная), МПа	1270±10%	1000±10%	880±10%
Вязкость разрушения (K_{Ic}), МПа·м ^{0,5}	5,5±0,5	3,5±0,3	3,5±0,3
Прозрачность, %	42	50	42-50
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C), 10 ⁻⁶ К ⁻¹	10,6±0,5	10,1±0,5	10,1±0,5
Химическая растворимость, мкг·см ⁻²	< 100	< 100	< 100
Максимальная температура при синтеризации (спекании), °C	1540	1540	1540
Сопротивление окрашиванию: число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе, шт.	0	0	0
Пористость: число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм, шт.	≤ 16	≤ 16	≤ 16
Линейная усадка при синтеризации (спекании), %	20±10%	20±10%	20±10%
Линейная усадка при обжиге после синтеризации (спекания), %	< 16	< 16	< 16

Размеры дисков (мм):

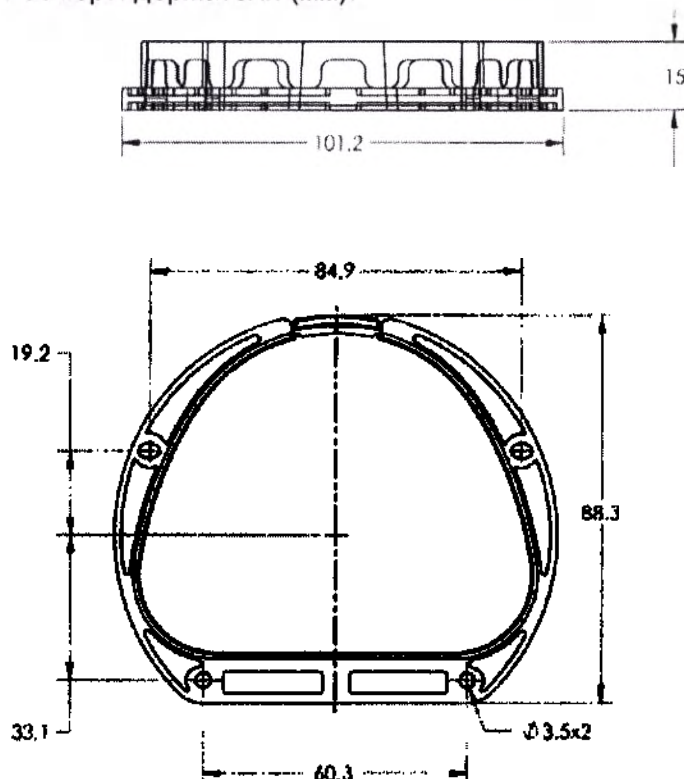
1) Диски формы А-71



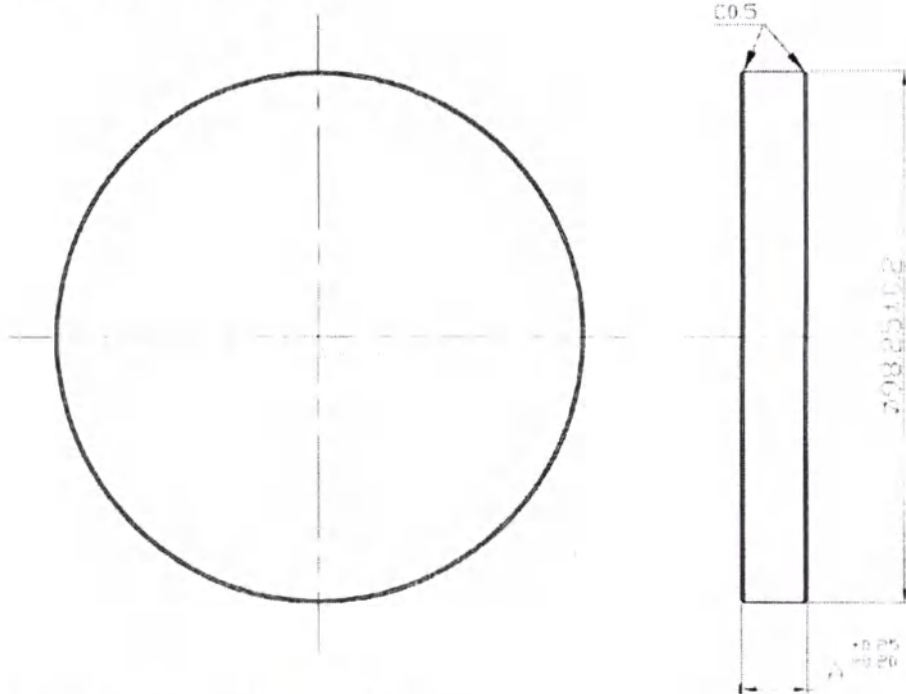
Толщина диска – А (мм): 16, 20.

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

Размеры держателя (мм):

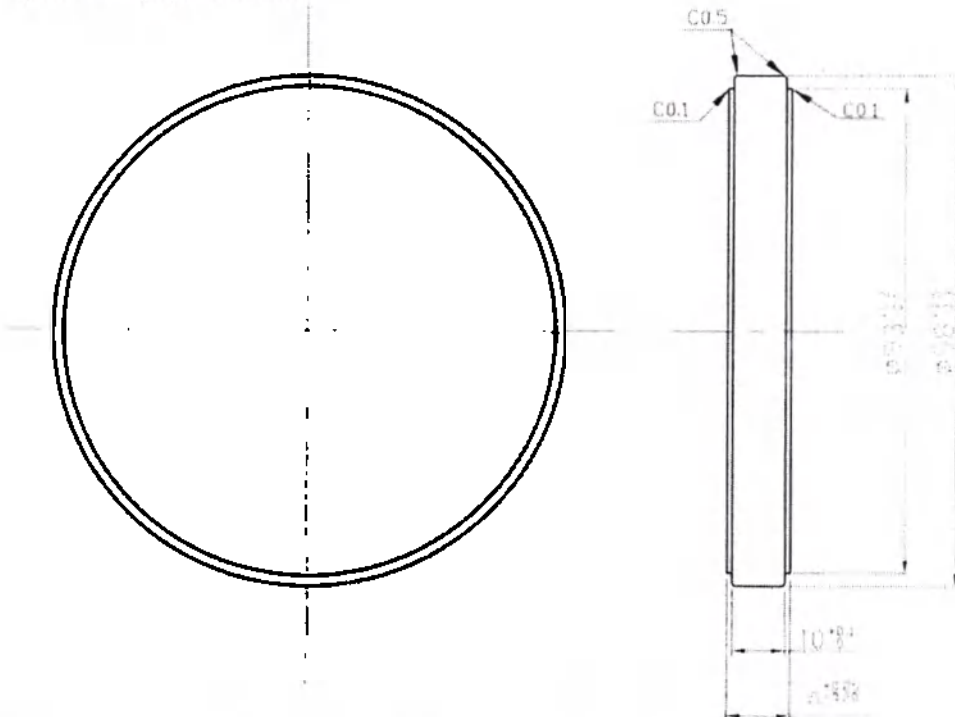


2) Диски формы D-98



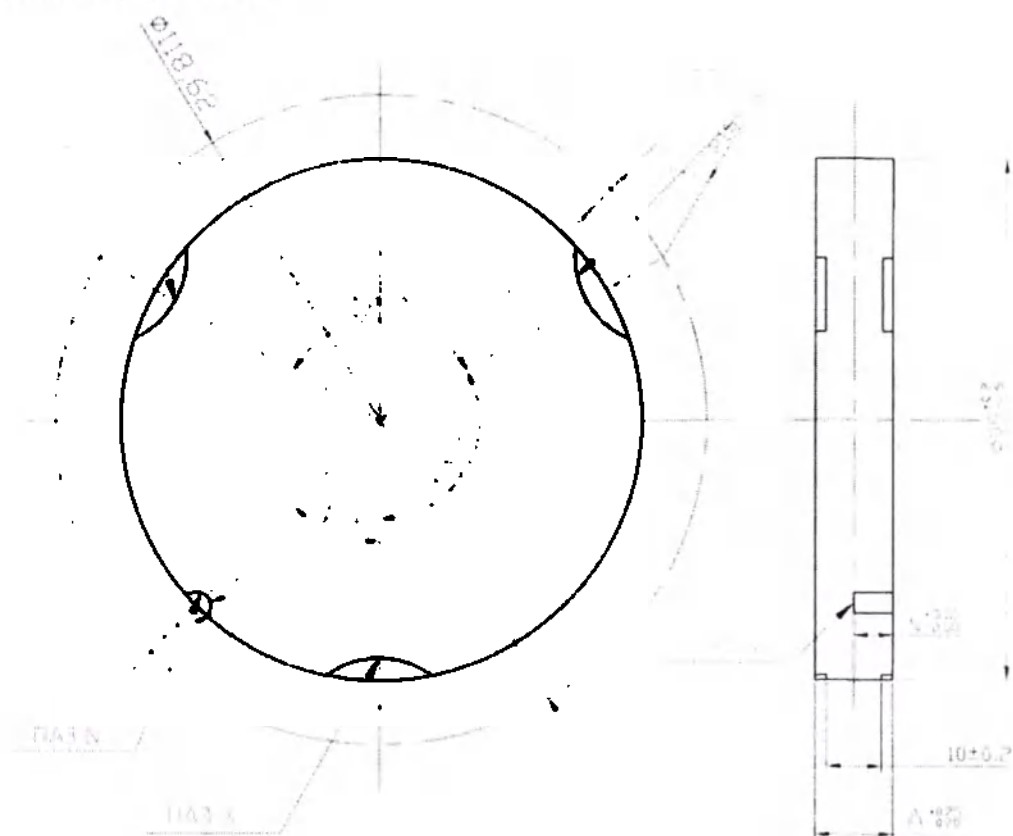
Толщина диска – А (мм): 16, 20

3) Диски формы W-98



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

4) Диски формы Z-95



Толщина диска – А

А, мм	16	20
Н, мм	6,20	8,20

Химический состав

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

Химический состав

Компонент	Материал NexxZr T	Материал NexxZr + (Plus)	Материал NexxZr + (Plus) Multi
Оксид циркония (ZrO_2)	≥ 89 %	≥ 85 %	≥ 86 %
Оксид гафния (HfO_2)	≤ 5 %	≤ 5 %	≤ 5 %
Оксид иттрия (Y_2O_3)	4-6 %	7-9 %	6,5-8 %
Оксид алюминия (Al_2O_3)	< 0,3 %	< 0,3 %	< 1 %
Катионы (Fe, Pr, Ce, Mn, Cr, Er)	< 1%	< 1%	< 1%

Жидкости для окрашивания NexxZr T Coloring Liquid, флакон 60 мл. Жидкости для окрашивания NexxZr + (Plus) Coloring Liquid, флакон 60 мл.

Объем жидкости во флаконе – 60±5% мл.

Размеры флакона: Ø 39±5% мм, высота 100±5% мм.

Масса флакона с жидкостью – 79±5% г.

Химический состав жидкостей NexxZr T Coloring Liquid. Содержание по весу, %.

Цвет	Растворитель: вода	Пигменты: нитрат железа (III), нитрат эрбия (III), нитрат хрома (II), нитрат магния (II), нитрат празеодима (III).	Стабилизатор: азотная кислота
A1	98,79	1,16	0,05
A2	98,21	1,74	0,05
A3	97,9	2,05	0,05
A3.5	97,49	2,46	0,05
A4	97,26	2,69	0,05
B1	98,69	1,26	0,05
B2	98,37	1,58	0,05
B3	97,88	2,07	0,05
B4	97,4	2,55	0,05
C1	98,8	1,15	0,05
C2	98,31	1,64	0,05
C3	97,76	2,19	0,05
C4	97,33	2,62	0,05
D2	98,64	1,31	0,05
D3	98,01	1,94	0,05
D4	97,81	2,14	0,05

Химический состав жидкостей NexxZr + (Plus) Coloring Liquid. Содержание по весу, %.

Цвет	Растворитель: вода	Пигменты: нитрат железа (III), нитрат эрбия (III), нитрат хрома (III), нитрат магния (II), нитрат празеодима (III).	Стабилизатор: азотная кислота
A1	95,30	4,65	0,05
A2	92,66	7,29	0,05
A3	92,55	7,4	0,05
A3.5	92,46	7,49	0,05
A4	92,33	7,62	0,05
B1	96,81	3,14	0,05

B2	95,77	4,18	0,05
B3	93,44	6,51	0,05
B4	93,44	6,51	0,05
C1	95,55	4,40	0,05
C2	95,19	4,76	0,05
C3	94,86	5,09	0,05
C4	93,85	6,1	0,05
D2	95,84	4,11	0,05
D3	94,18	5,77	0,05
D4	94,10	5,85	0,05

Жидкости для окрашивания NexxZr Effect Liquid, флакон 15 мл, цвета: blue, brown, violet, grey. NexxZr Effect Liquid incisal enhancer, флакон 15 мл.

Объем жидкости во флаконе – 15±5% мл.

Размеры флакона: Ø 25±5% мм, высота 76±5% мм.

Масса флакона с жидкостью – 24±5% г.

Химический состав жидкостей NexxZr Effect Liquid. Содержание по весу, %.

Цвет	Растворитель: вода	Пигменты: нитрат железа (III), нитрат эрбия (III), нитрат хрома (III), нитрат кобальта (II), нитрат неодима (III)	Стабилизатор: азотная кислота
blue	93,30	6,65	0,05
brown	99,32	0,63	0,05
violet	97,06	2,89	0,05
grey	98,50	1,45	0,05
incisal enhancer	94,06	5,89	0,05

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

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

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Общие правила при применении изделия:

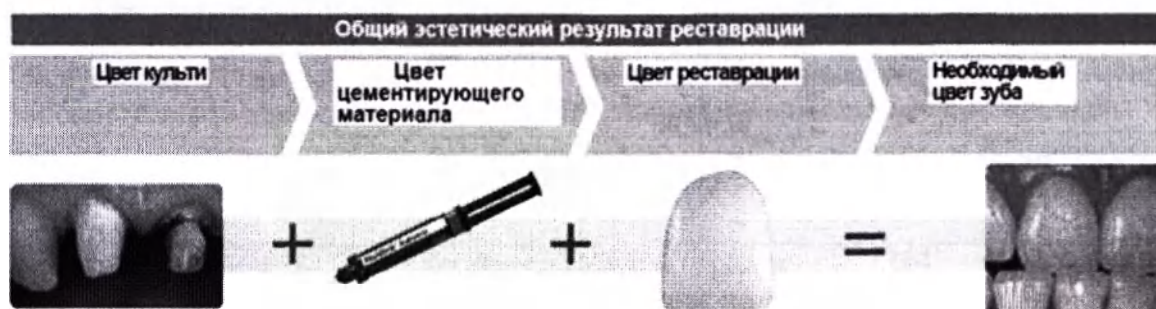
- Необходимо соблюдать требуемую толщину каркасов реставраций.
- Мостовидный протез не должен иметь больше двух понтиков.
- При изготовлении мостовидного протеза из диска NexxZr + (Plus) Multi количество зубопротезных единиц должно быть не больше 3.
- Диски не должны фрезероваться на несовместимом CAD/CAM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

Определение цветов – цвет зуба, цвет культи, цвет десны

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

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

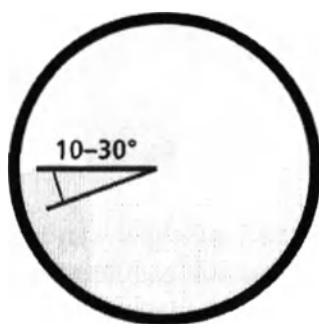
При изготовлении высокоэстетичных реставраций не следует недооценивать оптический эффект цвета препарированного зуба. По этой причине при выборе подходящего блока цвет культи следует определять в сочетании с необходимым цветом зуба. Это особенно важно при сильном изменении цвета препарированного зуба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



Общие указания по препарированию.

Анатомическая форма зуба равномерно уменьшается, учитывая соблюдение минимальной толщины реставрации. Не должно быть никаких углов и острых краев. Для успешной традиционной и самоадгезивной фиксации реставрации рекомендуется соблюдать при препарировании угол в 4-8°. Высота зуба после препарирования должна быть не меньше 4 мм.

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



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

Общие указания по моделированию.

Правильная моделирование - ключ к успеху изготовления долговечных реставраций. При моделировании необходимо соблюдать следующие основные принципы:

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

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

Вид материала	Расположение реставрации	Вид реставрации	Толщина, мм	Площадь перемычки, мм ²
NexxZr T	Область передних зубов	Коронки и каркасы коронок	0,4	-
		Мосты и каркасы мостов из 3 единиц	0,6	7
		Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц	0,6	9
	Область боковых зубов	Коронки и каркасы коронок	0,6	-
		Мосты и каркасы мостов из 3 единиц	0,6	9
		Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц	0,7	12
NexxZr + (Plus), NexxZr + (Plus) Multi	Область передних зубов	Коронки и каркасы коронок	0,8	-
		Мосты и каркасы мостов из 3 единиц	1,0	12
		Мосты и каркасы мостов из 4-10 единиц (только для NexxZr + (Plus) цвета WT)	1,0	12
		Коронки и каркасы коронок	1,0	-

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

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

Правила при моделировании перемычек:

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

Фрезерование реставрации

Проведите фрезерование материала согласно Руководству по эксплуатации фрезерного оборудования.

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

Отделение реставрации и финишная обработка

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

Внимание! При отделении отфрезерованных реставраций от дисков и финишной обработке следует использовать защитные перчатки, очки и одежду.

При работе с реставрациями после фрезерования следует применять следующие правила:

- При проведении работ необходимо помнить, что неспеченный оксид циркония очень восприимчив к повреждениям и может растрескиваться.
- При отделении отфрезерованных реставраций от дисков не использовать сепарационные диски. Необходимо применять для этого мелкозернистый карбид-вольфрамовый или алмазный инструмент.
- Финишная обработка реставрации в неспеченном состоянии должна проводиться без сильного давления.
- Следует избегать контакта реставраций в неспеченном состоянии с любыми жидкостями, не предназначенными для применения с оксидом циркония.

- Реставрация после финишной обработки должна удовлетворять минимальным требованиям к толщине реставрации.
- Очистите тщательно реставрацию после финишной обработки с помощью мягкой кисти. Обдуйте реставрацию сжатым воздухом, не содержащим масла. Реставрации в неспеченном состоянии не очищать в ультразвуковой ванне и не подвергать струйной обработке.
- Проверьте, чтобы на реставрации не осталось шлифовальной крошки/пыли, которая может соединиться с реставрацией при спекании и привести к плохому прилеганию.

Синтеризация (спекание)

Правила при синтеризации:

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

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

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

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

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

Параметры при проведении 8-9 часового процесса синтеризации:

Фаза	Температура начала, °C	Температура конца, °C	Скорость нагрева /охлаждения, °C/мин.	Время выдержки, мин.
Нагрев 1	20	900	10	-
Выдержка 1	900	900	-	10
Нагрев 2	900	1540	3	-

Выдержка 2	1540	1540	-	150 (≤ 20 единиц), 210 (> 20 единиц)
Охлаждение	1540	80	8	-

Параметры при проведении 12-14 часового процесса синтеризации:

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

Дополнительная подгонка

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

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

Проведите термическую обработку со следующими параметрами:

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

Облицовка, окрашивание, глазурирование

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

Следуйте рекомендациям производителя в отношении параметров обжига выбранных материалов.

Фиксация

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

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

Перед фиксацией тщательно очистите реставрацию с помощью горячего пара.

ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИКИ ИНФИЛЬТРАЦИИ

Техника инфильтрации применяется для окрашивания и индивидуализации реставраций из материалов NexxZr T (цвет WT) и NexxZr + (Plus) (цвет WT).

Для материала NexxZr T (цвет WT) используются жидкости для окрашивания NexxZr T Coloring Liquid цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

Для материала NexxZr + (Plus) (цвет WT) используются жидкости для окрашивания NexxZr + (Plus) Coloring Liquid цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

Базовое окрашивание производится с помощью жидкостей цветов A1-D4. Цвета жидкостей A1-D4 соответствуют цветам универсальной шкалы цветового кодирования A-D. Если необходимо получить цвет реставрации A1 используется Жидкость для окрашивания цвета A1.

Дополнительное окрашивание с целью индивидуализации реставрации производится с помощью жидкостей NexxZr Effect Liquid цветов: blue, brown, violet, grey, incisal enhancer.

Меры предосторожности и требования безопасности при применении техники инфильтрации:

- При применении жидкостей для окрашивания медицинский персонал должен использовать защитные перчатки, очки и одежду!
- В случае непреднамеренного контакта кожи с жидкостью промойте пораженное место большим количеством воды.
- В случае попадания жидкости в глаза незамедлительно промойте их большим количеством воды, держа веки открытыми, и обратитесь к врачу.
- Окрашивающие жидкости могут оставлять грязные следы на одежде и других поверхностях.

Правила при применении техники инфильтрации:

- на реставрационной конструкции не должно быть пыли, налета от шлифовки и других загрязнений;
- разбавление окрашивающих жидкостей не допускается;
- окрашивающие жидкости не должны содержать загрязнений;
- неиспользуемые окрашивающие жидкости должны храниться в герметичной упаковке;
- в случае помутнения дальнейшее использование окрашивающих жидкостей не допускается; загрязнения приводят к помутнению (появлению взвеси) или образованию осадка в окрашивающих жидкостях;
- не допускается процеживание и (или) хранение окрашивающих жидкостей в металлической таре; в качестве общего правила, необходимо избегать контакта жидкостей с металлом;
- окрашивающие жидкости NexxZr Effect следует наносить на реставрационную конструкцию чистой кистью, не содержащей металл;
- перед использованием жидкости следует тщательно встряхнуть.

Для окрашивания необходимы следующие инструменты:

- пластиковая емкость для пропитки;
- кисть;
- пластиковый пинцет.

Общие указания:

- Реставрационные конструкции, изготовленные методом мокрой обработки, должны быть полностью высушены перед окрашиванием.
- Окрашенные реставрационные конструкции должны быть полностью высушены перед синтеризацией.

Процедура с окрашиванием погружением:

1. Погрузите отфрезерованную и очищенную реставрационную конструкцию в емкость, наполненную окрашивающей жидкостью NexxZr Coloring Liquid, на 20 сек.
2. Прополоскайте конструкцию в дистиллированной воде в течение 3 сек.
3. Высушите бумажным полотенцем.
4. Перед синтеризацией убедитесь, что конструкция окончательно высушена.

Процедура с обработкой кистью и погружением:

1. Нанесите жидкость NexxZr Effect необходимого цвета при помощи кисти для воспроизведения натурального вида поверхности зуба.
 - а. Эффекта углубления можно добиться одноразовым нанесением синего, коричневого, фиолетового или серого оттенков с помощью кисти.
 - б. Дополнительного эффекта углубления можно добиться нанесением жидкости для окрашивания NexxZr Effect Liquid incisal enhancer.
2. Погрузите реставрационную конструкцию в емкость, наполненную окрашивающей жидкостью NexxZr Coloring Liquid, на 20 сек.
3. Прополоскайте конструкцию в дистиллированной воде в течение 3 сек.
4. Высушите бумажным полотенцем.
5. Перед синтеризацией убедитесь, что конструкция окончательно высушена.

Сушка

Окрашенные реставрационные конструкции перед синтеризацией необходимо высушить. Следует избегать синтеризации влажной конструкции, поскольку это может вызвать нежелательное изменение цвета и негативно отразиться на процедуре синтеризации. Для сушки можно использовать инфракрасную лампу или сушильный шкаф.

Время сушки:

Вид реставрации	Время сушки при температуре 70 °С, мин.	Время сушки при температуре 120-140 °С, мин.
Одна единица	≥ 15	5-10
2-4 единицы	≥ 40	≥ 25
Более 5 единиц	≥ 50	≥ 30

Методы и средства дезинфекции

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.
Изделие не подлежит дезинфекции.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Диски для фрезерования содержат следующую информацию:

- Товарный знак и название производителя
- Тип и цвет материала
- Размеры диска
- Номер партии
- Коэффициент (код) усадки при синтеризации
- Каталожный номер
- Продуктовый код
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС

Упаковка – картонная коробка со вкладышами из вспененного полиэтилена.

Упаковка содержит следующую информацию:

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

Символы, используемые на упаковке:

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

	Информация о производителе
	Дата производства
	Необходимость ознакомиться с инструкцией по применению
	Упаковочный символ: беречь от влаги
	Упаковочный символ: верх товара
	Упаковочный символ: хрупкий товар
Rx ONLY	Изделие предназначено только для профессионального применения
	На упаковке жидкостей для окрашивания: Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая разъедание/раздражение кожи и повреждения/раздражение глаз

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

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

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

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

Срок годности – 10 лет.

Температура при транспортировке и хранении жидкостей для окрашивания: от 2 до 28 °С.

Срок годности жидкостей для окрашивания – 24 мес.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

Штат Мэриленд
Офис Секретаря Штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Данный апостиль недействителен при использовании в США, на ее территориях и владениях.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выпущен.

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан Скоттом А. Пойером (Scott A. Poyer)

3. выступающим в качестве секретаря окружного суда округа Энн-Эрандел

4. Скреплен печатью/штампом окружного суда округа Энн-Эрандел

Заверено

5. в г. Аннаполис, Мэриленд

6. 28 апреля 2021 г.

7. секретарем штата Мэриленд

8. за номером: № 551756

9. Печать: печать офиса секретаря штата Мэриленд

10. Подпись: (секретарь штата)

Штат Мэриленд, Округ Энн-Эрандел

Я, СКОТТ А. ПОЙЕР, секретарь окружного суда округа Энн-Эрандел, Мэриленд, суда письменного производства, настоящим подтверждаю, что Ахмад Миски (Ahmad Miski) был назначен/уполномочен и квалифицирован на действие в качестве публичного нотариуса от 1 мая 2017 года.

В подтверждение чего, я ставлю здесь свою подпись и печать суда 28 апреля 2021 года.

Подпись

Скотт А. Пойер, секретарь

Окружного суда округа Энн-Эрандел, Мэриленд

Печать:

Окружной суд округа Энн-Эрандел, Мэриленд

На фирменном бланке sagemax / сэйджмакс

**Инструкция по применению
медицинского изделия**
«Материал из оксида циркония NexxZr для изготовления
стоматологических реставраций методом фрезерования с
принадлежностями»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: Луис Лиу

Функция: Генеральный директор и директор по производству

Дата: 23.03.2021

/Подпись/

Легализация

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Я подтверждаю, что знаю или получила убедительные свидетельства того, что Луис Лиу является лицом, представшим передо мной, подтвердив, что подписал настоящий документ, под присягой, и что он был уполномочен на составление документа и подтвердил в качестве генерального директора и директора по производству Sagemax Bioceramics, Inc. / Сэйджмакс Биокерамикс, Инк., что действовал по доброй воле для использования и целей, упомянутых в документе. Документ, предоставленный мне, является копией оригинала.

Дата: 23.03.2021

Подпись: /Подпись/

Должность: публичный нотариус

Мои полномочия истекают: 14.05.2023

[печать или штамп]

Печать нотариуса: Лиза М Бадд / Публичный нотариус, лицензия № 209194 / Штат Вашингтон / Мои полномочия истекают 14 мая 2023 г.

Легализация в США

Я, Ханади Аджами, настоящим подтверждаю, что это оригинальный документ.

/Подпись/

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандл, подписано и заверено в моем присутствии Ханади Аджами.

Ахмад Миски /Подпись/

Публичный нотариус / Мои полномочия истекают 28 мая 2021 г.

Штамп: 23 апреля 2021 г.

Печать: АХМАД МИСКИ / ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС / ШТАТ МЭРИЛЕНД / ОКРУГ ЭНН-ЭРАНДЕЛ

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 7-2052.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Л.В.Моисеева

