

宣 言 書

私達は下記のとおり宣言いたします。

この宣言書に添付した以下の書類はクラレノリタケデンタル株式会社が作成した文書であること。

証明内容	発行年月日
Instructions for Use for the Medical Device	2021 年 7 月 1 日

以上

2021 年 7 月 1 日

住所 東京都千代田区大手町 1-1-3

会社名 クラレノリタケデンタル株式会社

代表者 代表取締役社長 山口 里志

We, Kuraray Noritake Dental Inc., Japan, confirm the accuracy of the provided information.

Date: 01.07.2021

山口里彰

Satoshi Yamaguchi
President
Kuraray Noritake Dental Inc.

EN	РУ
INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE "Ceramic material for the manufacture of dental restorations KATANA Zirconia" in versions	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения

Kuraray Noritake Dental Inc.

One Center Bldg. 7F, 1-1-3 Otomachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004, Japan
 Tel : +81.(0)3.6701.1700 Fax : +81.(0)3.6701.1805

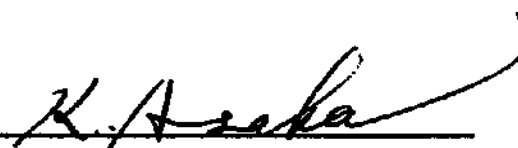
Registered No. '21-1440

NOTARIAL CERTIFICATE

THIS IS TO CERTIFY:

That Ms. Natsumi Watanabe, a duly authorized agent of Mr. Satoshi Yamaguchi, President of Kuraray Noritake Dental, Inc., being legally constituted and existing in accordance with the laws of Japan, and having its registered office at 1621, Sakazu, Kurashiki, Okayama, Japan (Tokyo Office: Ote Center BLDG, 1-1-3, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan), has stated in my presence that the said Mr. Satoshi Yamaguchi has acknowledged himself that the signature and the seal on the attached document are his own.

Dated this 7th day of July, 2021.



ASAKA Kikuo

NOTARY

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

My commission expires : March 2, 2022.

囑託人・クラレノリタケデンタル株式会社（本店：岡山県倉敷市酒津1621番地、
東京本社：東京都千代田区大手町1-1-3）の代表取締役社長 山口里志（Mr.
Satoshi Yamaguchi）の代理人 渡邊夏未 は、本公証人に対し、本人が添付書面「宣
言書」の記名押印を自認した旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 7 月 7 日、本公証人役場において

東京都中央区京橋一丁目1番10号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

浅香 紀久雄
ASAKA Kikuo

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和3年 7 月 7 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by ASAKA Kikuo
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of ASAKA Kikuo, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. July 7, 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21-PP005773
9. Seal/stamp:
10. Signature

For the Minister for Foreign Affairs



STML (сверхпрозрачный многослойный)
Для фрезерных систем CEREC

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia»
в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia Block STML, размер 12Z, цвета: A1 (125-5701), A2 (125-5721), A3 (125-5741), A3.5 (125-5761), A4 (125-5781), B1 (125-5801), B2 (125-5821), B3 (125-5841), C1 (125-5861), C2 (125-5881), C3 (125-5901), D2 (125-5921), D3 (125-5941), NW (125-5961) – 5 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia Block STML, размер 14Z, цвета: A1 (125-5712), A2 (125-5732), A3 (125-5752), A3.5 (125-5772), A4 (125-5792), B1 (125-5812), B2 (125-5832) – 5 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia Block STML, размер 14Z, цвета: B3 (125-5852), C1 (125-5872), C2 (125-5892), C3 (125-5912), D2 (125-5932), D3 (125-5952) – 2 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia Block STML, размер 14Z, цвет NW (125-5972) – 5 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia Block STML, размер 14Z L, цвета: A1 (125-6592), A2 (125-6602), A3 (125-6612), A3.5 (125-6622), B1 (125-6642) – 3 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia Block STML, размер 14Z L, цвет A4 (125-6632), B2 (125-6652), B3 (125-6662), C1 (125-6672), C2 (125-6682), C3 (125-6692), D2 (125-6702), D3 (125-6712), NW (125-6722) – 2 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia Block STML – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный сверхпрозрачный многослойный цельнокерамический блок (призма) различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia Block состоит из 4-х градуированных цветовых слоев и предназначен только для фрезерных систем CEREC (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

В зависимости от варианта исполнения сверхпрозрачный многослойный материал KATANA Zirconia Block STML представлен в 3 размерах (12Z, 14Z и 14Z L) и имеет 14 цветов (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia Block STML предназначен для изготовления керамических

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «KATANA Zirconia Block STML», «KATANA Zirconia Block», «материал KATANA Zirconia Block», «блок».

реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов (только для размера 14Z L), вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia Block STML показан для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ коронок, FCZ мостовидных протезов протяженностью до 3-х единиц (только для размера 14Z L), вкладок, накладок и виниров).

IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia Block STML предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

Если в качестве печи для спекания используется печь CEREC SpeedFire, следует соблюдать инструкцию по ее эксплуатации при спекании блока. Если используется другая печь, необходимо соблюдать следующие условия спекания:

Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1550 °C (2822 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1550 °C (2822 °F)	-	2 ч
1550 °C (2822 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-

Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1560 °C (2840 °F)	35 °C/мин (63 °F/мин)	-
1560 °C (2840 °F)	-	0,5 ч
1560 °C (2840 °F) – комнатная температура (*)	-45 °C/мин (-81 °F/мин)	-

Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

Программа спекания 3

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура - 900 °C (1652 °F)	130 °C/мин (234 °F/мин)	-
900 °C (1652 °F) - 1500 °C (2732 °F)	50 °C/мин (90 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F) - 1560 °C (2840 °F)	15 °C/мин (27 °F/мин)	-
1560 °C (2840 °F)	-	16 мин.
1560 °C (2840 °F) - комнатная температура (*)	-70 °C/мин (-126 °F/мин)	-

Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия

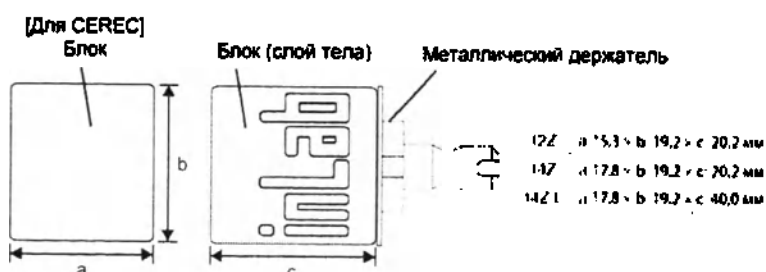


Рисунок 1

² Полноанатомические циркониевые

KATANA Zirconia Block STML имеет цветовую градацию, которая варьируется от эмалевого слоя до слоя тела зуба, при этом в промежутке между ними используются два дополнительных слоя градации, т.е. в общей сложности присутствуют 4 цветовых слоя по ширине блока (см. размер «а» на рисунке 1). Металлический держатель предназначен для крепления к фрезерной системе CEREC.

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia Block STML главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 4

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia Block

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K^{-1}	$(9,8 \pm 0,5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь блок из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить блок во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с блока алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха или мягкой щеткой.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) Рекомендуются выполнять все вышеуказанные процессы в сухих условиях. В случае выполнения процесса во влажных условиях и использования какой-либо иной печи спекания (кроме SpeedFire) требуется высушивать блок в печи для спекания при температуре 200 °C в течение 10 минут.
- (7) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (8) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (9) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.

(10)-1 FCZ:

Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.

- ### (10)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

- (11) Использовать композитный цемент для связывания протеза.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

1. Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.
2. Не следует использовать KATANA Zirconia Block STML размера 14Z L для изготовления

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

мостов протяженностью от 4-х и более единиц или консольных мостов.

3. KATANA Zirconia Block STML размеров 12Z и 14Z использовать только для изготовления протезов для фронтальных коронок, боковых (жевательных) коронок, вкладок/накладок и виниров.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia Block не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia Block или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia Block или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.
4. Не следует использовать KATANA Zirconia Block в иных целях, кроме как в целях протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.
5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.
6. Материал KATANA Zirconia Block является сверхпрозрачным, поэтому следует тщательно оценивать его пригодность для использования при маскировке подлежащей поверхности, такой как металлический абатмент или культия зуба или культевая вкладка очень темного цвета или с сильным дисколоритом.
7. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.
8. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.
9. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia Block для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Винир	0,4 мм или более*
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,8 мм или более
Коронка или мост в задней области зубного ряда, вкладка или накладка	1,0 мм или более

Примечание: * 0,4 мм или более предусмотрены для виниров FCZ. Следует соблюдать толщину 0,8 мм или более, если медицинское изделие используется в сочетании с фарфором.

10. Для KATANA Zirconia Block при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение	Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Мосты из 2-х или 3-х единиц во фронтальной области зубного ряда	12 мм ² или более
Мосты из 2-х или 3-х единиц в области премоляра	16 мм ² или более

11. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.
12. При первом спекании изделия в печи SpeedFire необходимо подтвердить у производителя совместимость системы CEREC SpeedFire с данным медицинским изделием.
13. Проверить коэффициент теплового расширения фарфоровой глазури в технических инструкциях производителя, чтобы убедиться в ее совместимости.
14. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако если в рамках программы спекания 2 или 3 используется печь с автоматическим открыванием, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.
15. При использовании печи для спекания по программе 2 или 3 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2 или 3. Если в качестве печи используется печь SpeedFire, следует вынимать протезы из нее в соответствии с указаниями программы спекания.
16. При первом использовании печи для спекания и изменении условий спекания цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia Block и убедиться в соответствии цвета.

Меры предосторожности при использовании:

1. У KATANA Zirconia Block вырезной край «inLab» является слоем тела, противоположная сторона – эмалевым слоем. В зависимости от настроек сканера или фрезерного станка, эмалевый слой и слой тела могут быть обработаны в обратном направлении. Перед обработкой следует убедиться в совместимости KATANA Zirconia Block.
2. Рекомендуется сухое фрезерование. При выполнении влажного фрезерования/измельчения с использованием охлаждающей воды, загрязненной кварцевой стеклокерамикой (стеклокерамика на основе дисиликата лития и т.д.), прозрачность изделия после спекания может быть снижена. Перед влажным фрезерованием/измельчением требуется очистить камеру, резервуар охлаждающей воды и фильтрующий элемент. Также для получения оптимальных результатов необходимо заменить охлаждающую воду.
3. Не использовать медицинское изделие, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.
4. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.
5. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения),

указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °С до плюс 30 °С.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia Block необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia Block. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia Block, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia Block должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia Block

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерные системы, которые могут устанавливать металлический держатель для конкретных изделий
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурирования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Изготовитель
 1639	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдения условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)
1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония
<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.



HT (высокопрозрачный)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T10, цвета: HT10 S (125-2111), HT12 S (125-2251), HT13 S (125-2301) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T14, цвета: HT10 C (125-2122), HT12 C (125-2262), HT13 C (125-2312) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T18, цвета: HT10 C (125-2133), HT12 C (125-2273), HT13 C (125-2323) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T22, цвета: HT10 C (125-2144), HT12 C (125-2284), HT13 C (125-2334) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T26, цвета: HT10 C (125-2155), HT12 C (125-2295), HT13 C (125-2345) – 1 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia HT – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный высокопрозрачный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia HT представляют собой прямой диск Straight (S в наименовании) или диск с кольцевым выступом Collar (C в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения высокопрозрачный материал KATANA Zirconia HT представлен в 5 размерах (T10 (10 мм), T14 (14 мм), T18 (18 мм), T22 (22 мм) и T26 (26 мм)) и имеет 3 цвета (HT10, HT12 и HT13).

KATANA Zirconia HT состоит из 1-ого цветового слоя и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia HT предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia HT показан для изготовления от одиночных коронок до мостовидных протезов большой протяжённости.

¹ *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia HT», «KATANA Zirconia HT», «диск».*

² *Полноанатомические циркониевые*

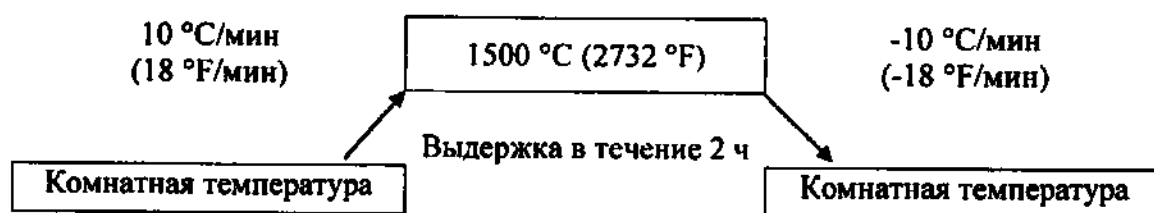
IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia HT предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

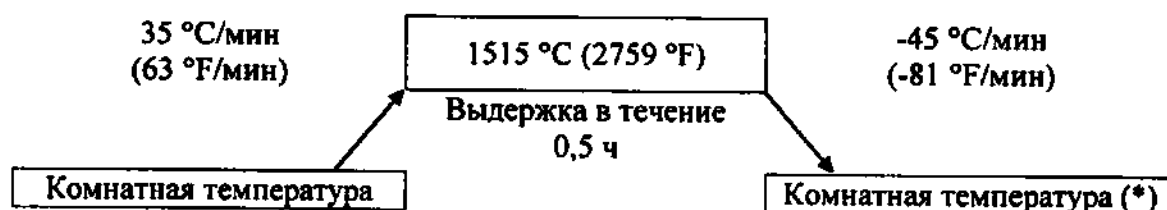
Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1500 °C (2732 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F)	-	2 ч
1500 °C (2732 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-



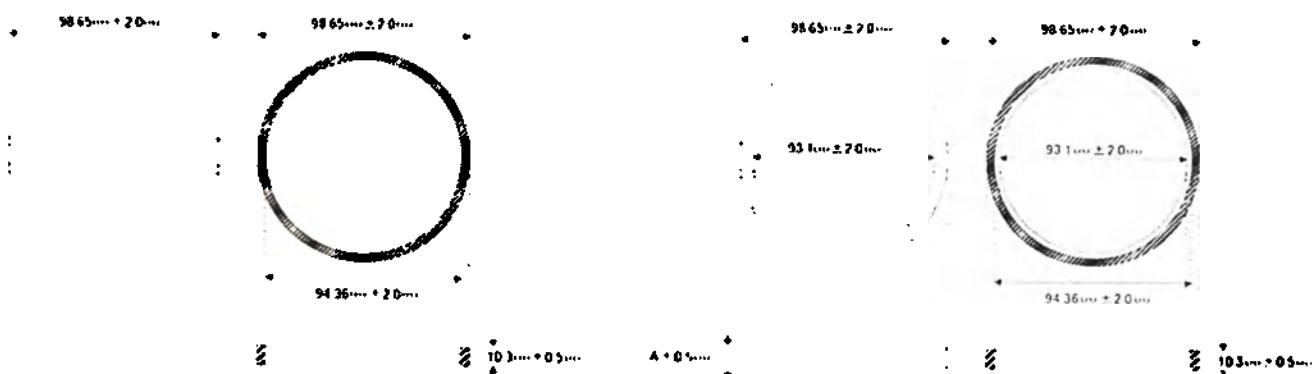
Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1515 °C (2759 °F)	35 °C/мин (63 °F/мин)	-
1515 °C (2759 °F)	-	0,5 ч
1515 °C (2759 °F) – комнатная температура (*)	-45 °C/мин (-81 °F/мин)	-



Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



Прямой диск (Straight): размер T10

Диск с кольцевым выступом (Collar): размеры T14, T18, T22 и T26

штриховыми линиями показано пластиковое кольцо

Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia HT главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 5

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia HT

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K ⁻¹	$(9,9 \pm 0,5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.
- (9)-1 FCZ:
 - (а) Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.
 - (б) Ручная полировка: создать блестящую поверхность на всем протезе путем полировки без использования глазури.
- (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia HT не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia HT или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia HT или резке, шлифовке и полировке протезов

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.

4. Не следует использовать KATANA Zirconia HT в иных целях, кроме как в целях протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.

5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.

6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 используется печь подъемного типа, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.

7. При использовании печи для спекания по программе 2 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2.

8. Программа спекания 2 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.

9. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.

10. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.

11. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia HT для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,4 мм или более
Винир	0,4 мм или более
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	0,5 мм или более
Вкладка или накладка	0,5 мм или более

12. Для KATANA Zirconia HT при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение		Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Фронтальная область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	7 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более
Боковая (жевательная) область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	9 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более

13. В промежуточной части мостов не должно быть более двух соединенных зубов (понтиков). При продолжении понтика из двух зубов, необходимо поддерживать площадь поперечного сечения соединителя между понтиком на уровне 12 мм².

14. Следует соединять консольный мост к одной коронке, а площадь поперечного сечения соединителя оставлять на уровне 12 мм².

15. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.

16. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia HT и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.

2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования прозрачность материала KATANA Zirconia HT может снизиться.
3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.
4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством; могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.
5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.
6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.
7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia HT необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia HT. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia HT, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia HT должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia HT

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
--------------------------------	---	-----------------------------------

121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Прямой диск (Straight)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@cxpodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)

1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония

<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia ML, размер T14, цвета: A Light C (125-2162), A Dark C (125-2192), B Light C (125-2222), C Light C (125-2642), D Light C (125-2672), A White C (125-2702) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia ML, размер T18, цвета: A Light C (125-2173), A Dark C (125-2203), B Light C (125-2233), C Light C (125-2653), D Light C (125-2683), A White C (125-2713) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia ML, размер T22, цвета: A Light C (125-2184), A Dark C (125-2214), B Light C (125-2244), C Light C (125-2664), D Light C (125-2694), A White C (125-2724) – 1 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia ML – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный многослойный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia ML представляют собой диск с кольцевым выступом Collar (C в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения многослойный материал KATANA Zirconia ML представлен в 3 размерах (T14 (14 мм), T18 (18 мм) и T22 (22 мм)) и имеет 6 цветов (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light и A White).

KATANA Zirconia ML состоит из 4-х градуированных цветовых слоев и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia ML предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia ML показан для изготовления от одиночных реставраций до мостовидных протезов большой протяжённости.

IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia ML предназначен для использования только стоматологами,

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia ML», «KATANA Zirconia ML», «диск».

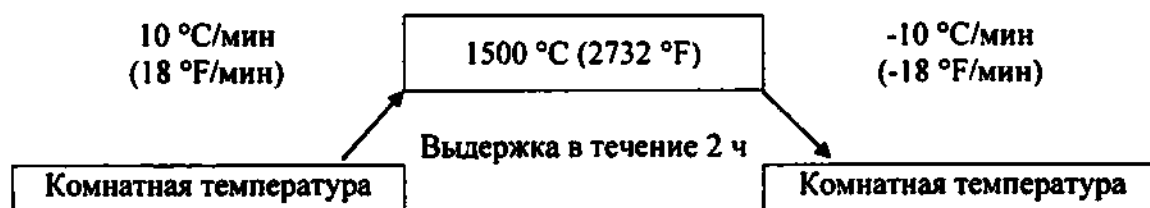
² Полноанатомические циркониевые

сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

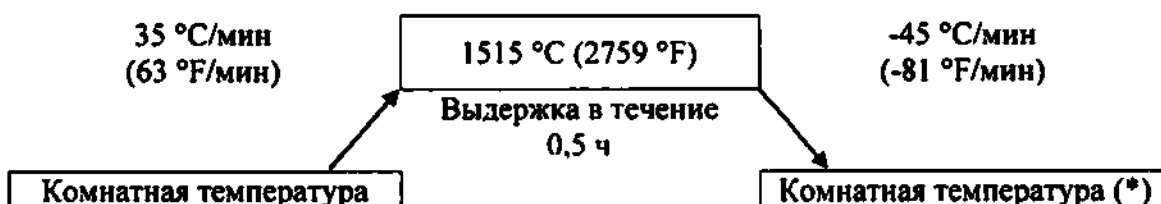
Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1500 °C (2732 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F)	-	2 ч
1500 °C (2732 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-



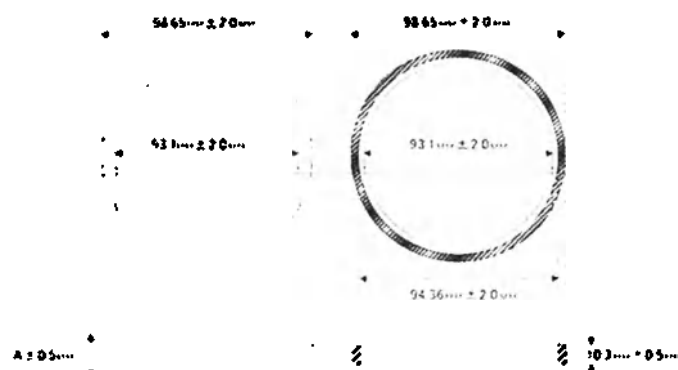
Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1515 °C (2759 °F)	35 °C/мин (63 °F/мин)	-
1515 °C (2759 °F)	-	0,5 ч
1515 °C (2759 °F) – комнатная температура (*)	-45 °C/мин (-81 °F/мин)	-



Примечание: * Протезы можно издекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



штриховыми линиями показано пластиковое кольцо
Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia ML главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 5

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia ML

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K ⁻¹	$(9,9 \pm 0,5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.
- (9)-1 FCZ:
 - (а) Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.
 - (б) Ручная полировка: создать блестящую поверхность на всем протезе путем полировки без использования глазури.
- (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia ML не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia ML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia ML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.
4. Не следует использовать KATANA Zirconia ML в иных целях, кроме как в целях

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.

5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.
6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 используется печь подъемного типа, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.
7. При использовании печи для спекания по программе 2 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2.
8. Программа спекания 2 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.
9. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.
10. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.
11. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia ML для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,4 мм или более
Винир	0,4 мм или более
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	0,5 мм или более
Вкладка или накладка	0,5 мм или более

12. Для KATANA Zirconia ML при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение		Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Фронтальная область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	7 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более
Боковая (жевательная) область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	9 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более

13. В промежуточной части мостов не должно быть более двух соединенных зубов (понтиков). При продолжении понтика из двух зубов, необходимо поддерживать площадь поперечного сечения соединителя между понтиком на уровне 12 мм².
14. Следует соединять консольный мост к одной коронке, а площадь поперечного сечения соединителя оставлять на уровне 12 мм².
15. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.
16. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia ML и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.
2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования прозрачность материала KATANA Zirconia ML может снизиться.
3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.
4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством; могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.
5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к

фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.

6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.

7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °С до плюс 30 °С.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °С до плюс 30 °С (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °С до плюс 30 °С.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia ML необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia ML. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia ML, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia ML должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia ML

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.

121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

ХIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

ХIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
 1639	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Поверхность во время обработки (окклюзионная/режущая)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2. офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)

1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония

<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia STML, размер T14, цвета: A1 C (125-3122), A2 C (125-3152), A3 C (125-3182), A3.5 C (125-3212), A4 C (125-5232), B1 C (125-5262), B2 C (125-5292), B3 C (125-5322), C1 C (125-5352), C2 C (125-5382), C3 C (125-5412), D2 C (125-5442), D3 C (125-5472), NW C (125-3242) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia STML, размер T18, цвета: A1 C (125-3133), A2 C (125-3163), A3 C (125-3193), A3.5 C (125-3223), A4 C (125-5243), B1 C (125-5273), B2 C (125-5303), B3 C (125-5333), C1 C (125-5363), C2 C (125-5393), C3 C (125-5423), D2 C (125-5453), D3 C (125-5483), NW C (125-3253) – 1 шт/упак

Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia STML, размер T22, цвета: A1 C (125-3144), A2 C (125-3174), A3 C (125-3204), A3.5 C (125-3234), A4 C (125-5254), B1 C (125-5284), B2 C (125-5314), B3 C (125-5344), C1 C (125-5374), C2 C (125-5404), C3 C (125-5434), D2 C (125-5464), D3 C (125-5494), NW C (125-3264) – 1 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia STML – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный сверхпрозрачный многослойный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia STML представляют собой диск с кольцевым выступом Collar (С в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения сверхпрозрачный многослойный материал KATANA Zirconia STML представлен в 3 размерах (T14 (14 мм), T18 (18 мм) и T22 (22 мм)) и имеет 14 цветов (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW).

KATANA Zirconia STML состоит из 4-х градуированных цветовых слоев и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia STML предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia STML», «KATANA Zirconia STML», «диск».

² Полноанатомические циркониевые

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia STML показан для изготовления от одиночных реставраций до мостовидных протезов протяжённостью до 3-х единиц.

IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia STML предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1550 °C (2822 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1550 °C (2822 °F)	-	2 ч
1550 °C (2822 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-

Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1400 °C (2552 °F)	50 °C/мин (90 °F/мин)	-
1400 °C (2552 °F) – 1500 °C (2732 °F)	4 °C/мин (7 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F) – 1560 °C (2840 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1560 °C (2840 °F)	-	16 мин
1560 °C (2840 °F) – комнатная температура (*)	-50 °C/мин (-90 °F/мин)	-

Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

Программа спекания 3

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1450 °C (2642 °F)	120 °C/мин (216 °F/мин)	-
1450 °C (2642 °F) – 1600 °C (2912 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1600 °C (2912 °F)	-	20 мин
1600 °C (2912 °F) – комнатная температура (*)	-120 °C/мин (-216 °F/мин)	-

Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия

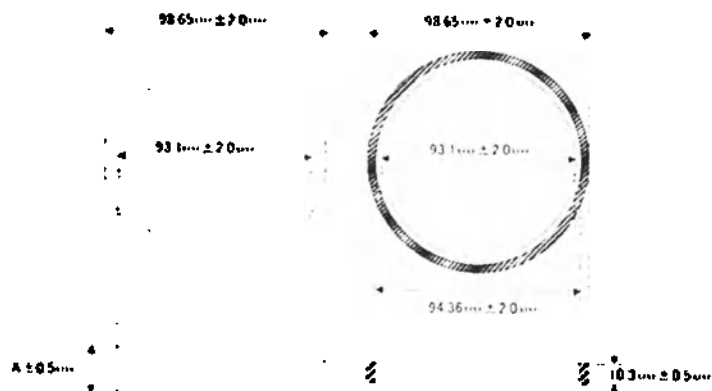


Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia STML главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 4

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia STML

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K ⁻¹	$(9,8 \pm 0,5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.
- (9)-1 FCZ:

Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.

- (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

1. Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.
2. Не используйте KATANA Zirconia STML для изготовления мостов протяженностью от 4-х и более единиц или консольных мостов.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia STML не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia STML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia STML или резке, шлифовке и полировке протезов

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), №ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.

4. Не следует использовать KATANA Zirconia STML в иных целях, кроме как в целях протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.

5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.

6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 или 3 используется печь с автоматическим открыванием, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.

7. При использовании печи для спекания по программе 2 или 3 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2 или 3.

8. Программа спекания 2 или 3 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.

9. Материал KATANA Zirconia STML является сверхпрозрачным, поэтому следует тщательно оценивать его пригодность для использования при маскировке подлежащей поверхности, такой как металлический абатмент или культия зуба или культевая вкладка очень темного цвета или с сильным дисколоритом.

10. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.

11. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.

12. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia STML для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,8 мм или более
Винир	0,4 мм или более*
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	1,0 мм или более
Вкладка или накладка	1,0 мм или более

Примечание: * 0,4 мм или более предусмотрены для виниров FCZ. Следует соблюдать толщину 0,8 мм или более, если медицинское изделие используется в сочетании с фарфором.

13. Для KATANA Zirconia STML при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение	Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Мосты из 2-х или 3-х единиц во фронтальной области зубного ряда	12 мм ² или более
Мосты из 2-х или 3-х единиц в области премоляра	16 мм ² или более

14. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.

15. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia STML и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.
2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования

прозрачность материала KATANA Zirconia STML может снизиться.

3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.

4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством; могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.

5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.

6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.

7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia STML необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia STML. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia STML, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia STML должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia STML

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
--------------------------------	---	-----------------------------------

121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурирования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Поверхность во время обработки (окклюзионная/режущая)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдения условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)
1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония
<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.



UTML (ультрапрозрачный многослойный)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia UTML, размер T14, цвета: EA1 C (125-3302), EA2 C (125-3332), EA3 C (125-3362), ENW C (125-3392), A1 C (125-3842), A2 C (125-3872), A3 C (125-3902), A3.5 C (125-3932), A4 C (125-3962), B1 C (125-3992), B2 C (125-4022), B3 C (125-4052), B4 C (125-4082), C1 C (125-4112), C2 C (125-4142), C3 C (125-4172), C4 C (125-4202), D2 C (125-4232), D3 C (125-4262), D4 C (125-4292) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia UTML, размер T18, цвета: EA1 C (125-3313), EA2 C (125-3343), EA3 C (125-3373), ENW C (125-3403), A1 C (125-3853), A2 C (125-3883), A3 C (125-3913), A3.5 C (125-3943), A4 C (125-3973), B1 C (125-4003), B2 C (125-4033), B3 C (125-4063), B4 C (125-4093), C1 C (125-4123), C2 C (125-4153), C3 C (125-4183), C4 C (125-4213), D2 C (125-4243), D3 C (125-4273), D4 C (125-4303) – 1 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia UTML – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный ультрапрозрачный многослойный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia UTML представляют собой диск с кольцевым выступом Collar (С в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения ультрапрозрачный многослойный материал KATANA Zirconia UTML представлен в 2 размерах (T14 (14 мм) и T18 (18 мм)) и имеет 20 цветов (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW).

KATANA Zirconia UTML состоит из 4-х градуированных цветовых слоев и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia UTML предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia UTML показан для изготовления от одиночных реставраций до мостовидных протезов протяженностью до 3-х единиц во фронтальной области зубного ряда и используется для FCZ.

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia UTML», «KATANA Zirconia UTML», «диск».

² Полноанатомические циркониевые

IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia UTML предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1550 °C (2822 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1550 °C (2822 °F)	-	2 ч
1550 °C (2822 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-

Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1400 °C (2552 °F)	50 °C/мин (90 °F/мин)	-
1400 °C (2552 °F) – 1500 °C (2732 °F)	4 °C/мин (7 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F) – 1560 °C (2840 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1560 °C (2840 °F)	-	16 мин
1560 °C (2840 °F) – комнатная температура (*)	-50 °C/мин (-90 °F/мин)	-

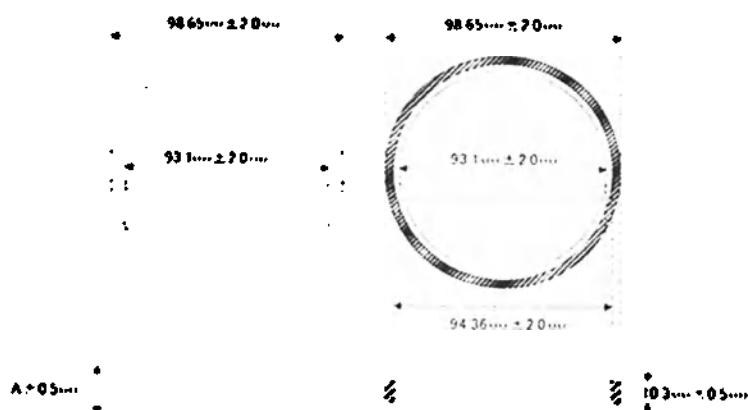
Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

Программа спекания 3

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1450 °C (2642 °F)	120 °C/мин (216 °F/мин)	-
1450 °C (2642 °F) – 1600 °C (2912 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1600 °C (2912 °F)	-	20 мин
1600 °C (2912 °F) – комнатная температура (*)	-120 °C/мин (-216 °F/мин)	-

Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



штриховыми линиями показано пластиковое кольцо

Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia UTML главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 3

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia UTML

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C). К ⁻¹	$(9.7 \pm 0.5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.

(9)-1 FCZ:

Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.

- ### (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

1. Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.
2. Не используйте KATANA Zirconia UTML для изготовления мостов протяженностью от 4-х и более единиц, консольных мостов или мостов в жевательной области зубного ряда.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia UTML не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia UTML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia UTML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.
4. Не следует использовать KATANA Zirconia UTML в иных целях, кроме как в целях

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008-01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.

5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.

6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 или 3 используется печь с автоматическим открыванием, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.

7. При использовании печи для спекания по программе 2 или 3 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2 или 3.

8. Программа спекания 2 или 3 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.

9. Материал KATANA Zirconia UTML является ультрапрозрачным, поэтому следует тщательно оценивать его пригодность для использования при маскировке подлежащей поверхности, такой как металлический абатмент или культия зуба или культевая вкладка очень темного цвета или с сильным дисколоритом.

10. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.

11. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.

12. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia UTML для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,8 мм или более
Винир	0,4 мм или более*
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	1,0 мм или более
Вкладка или накладка	1,0 мм или более

Примечание: * 0,4 мм или более предусмотрены для виниров FCZ. Следует соблюдать толщину 0,8 мм или более, если медицинское изделие используется в сочетании с фарфором.

13. Для KATANA Zirconia UTML при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение	Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Мосты из 2-х или 3-х единиц во фронтальной области зубного ряда	12 мм ² или более
Мосты из 2-х или 3-х единиц в области премоляра	16 мм ² или более

14. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.

15. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia UTML и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.

2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования прозрачность материала KATANA Zirconia UTML может снизиться.

3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.
4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством: могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.
5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.
6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.
7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia UTML необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia UTML. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia UTML, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia UTML должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia UTML

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
--------------------------------	---	-----------------------------------

121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM); фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурирования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
 1639	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Поверхность во время обработки (окклюзионная/режущая)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдения условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)

1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония

<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia YML, размер T14, цвета: A1 C (125-7932), A2 C (125-7962), A3 C (125-7992), A3.5 C (125-8022), A4 C (125-8052), B1 C (125-8082), B2 C (125-8112), B3 C (125-8142), C1 C (125-8172), C2 C (125-8202), C3 C (125-8232), D2 C (125-8262), D3 C (125-8292), NW (125-8322) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia YML, размер T18, цвета: A1 C (125-7943), A2 C (125-7973), A3 C (125-8003), A3.5 C (125-8033), A4 C (125-8063), B1 C (125-8093), B2 C (125-8123), B3 C (125-8153), C1 C (125-8183), C2 C (125-8213), C3 C (125-8243), D2 C (125-8273), D3 C (125-8303), NW (125-8333) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia YML, размер T22, цвета: A1 C (125-7954), A2 C (125-7984), A3 C (125-8014), A3.5 C (125-8044), A4 C (125-8074), B1 C (125-8104), B2 C (125-8134), B3 C (125-8164), C1 C (125-8194), C2 C (125-8224), C3 C (125-8254), D2 C (125-8284), D3 C (125-8314), NW (125-8344) – 1 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia YML – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный многослойный иттриевый цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia YML представляют собой диск с кольцевым выступом Collar (C в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения многослойный иттриевый материал KATANA Zirconia YML представлен в 3 размерах (T14 (14 мм), T18 (18 мм) и T22 (22 мм)) и имеет 14 цветов (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW).

KATANA Zirconia YML состоит из 4-х градуированных цветовых слоев и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia YML предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia YML показан для изготовления от одиночных реставраций до мостовидных протезов большой протяжённости.

¹ *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia YML», «KATANA Zirconia YML», «диск».*

² *Полноанатомические циркониевые*

IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia YML предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1550 °C (2822 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1550 °C (2822 °F)	-	2 ч
1550 °C (2822 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-

Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1400 °C (2552 °F)	50 °C/мин (90 °F/мин)	-
1400 °C (2552 °F) – 1500 °C (2732 °F)	4 °C/мин (7 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F) – 1560 °C (2840 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1560 °C (2840 °F)	-	16 мин
1560 °C (2840 °F) – комнатная температура (*)	-50 °C/мин (-90 °F/мин)	-

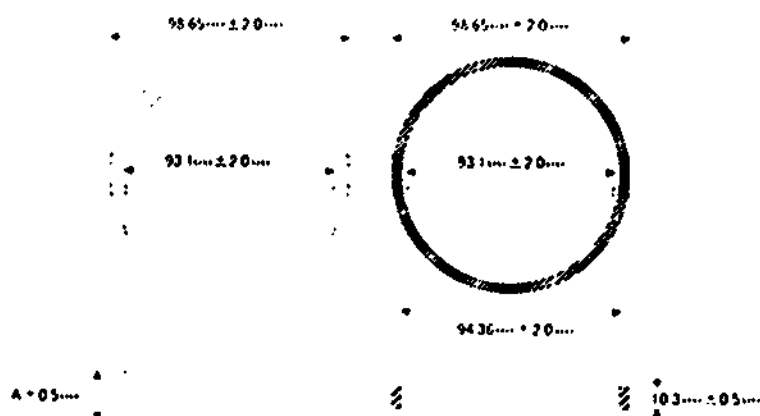
Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

Программа спекания 3

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1450 °C (2642 °F)	120 °C/мин (216 °F/мин)	-
1450 °C (2642 °F) – 1600 °C (2912 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1600 °C (2912 °F)	-	20 мин
1600 °C (2912 °F) – комнатная температура (*)	-120 °C/мин (-216 °F/мин)	-

Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



штриховыми линиями показано пластиковое кольцо

Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia YML главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 5

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia YML

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K ⁻¹	$(10.1 \pm 0.5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.
- (9)-1 FCZ:
 - (а) Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.
 - (б) Ручная полировка: создать блестящую поверхность на всем протезе путем полировки без использования глазури (следует выбрать цвет (оттенок) ярче, чем желаемый окончательный оттенок).
- (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia YML не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia YML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia YML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.
4. Не следует использовать KATANA Zirconia YML в иных целях, кроме как в целях

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.

5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.

6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 или 3 используется печь с автоматическим открыванием, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.

7. При использовании печи для спекания по программе 2 или 3 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2 или 3.

8. Программа спекания 2 или 3 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.

9. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.

10. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.

11. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia YML для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,8 мм или более ¹⁾
Винир	0,4 мм или более ²⁾
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	1,0 мм или более ¹⁾
Вкладка или накладка	1,0 мм или более

Примечания: 1) Минимальная толщина стенки должна составлять 0,4 мм (фронтальная) или 0,5 мм (боковая) для области, расположенной в нижней половине толщины изделия.

2) 0,4 мм или более предусмотрены для виниров FCZ. Следует соблюдать толщину 0,8 мм или более, если медицинское изделие используется в сочетании с фарфором.

12. Для KATANA Zirconia YML при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение		Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Фронтальная область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	7 мм ² или более ¹⁾
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более ²⁾
Боковая (жевательная) область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	9 мм ² или более ³⁾
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более ²⁾

Примечания: 1) Необходимый минимальный размер, когда более половины площади поперечного сечения находится в нижней половине толщины изделия (до 50 % высоты от нижней части). В противном случае она должна составлять не менее 12 мм².

2) Необходимый минимальный размер, когда более половины площади поперечного сечения находится в нижней половине толщины изделия (до 50 % высоты от нижней части). В противном случае использование запрещено.

3) Необходимый минимальный размер, когда более половины площади поперечного сечения находится в нижней половине толщины изделия (до 50 % высоты от нижней части). В противном случае она должна составлять не менее 16 мм².

13. В промежуточной части мостов не должно быть более двух соединенных зубов (понтиков). При продолжении понтика из двух зубов, необходимо поддерживать площадь поперечного сечения соединителя между понтиком на уровне 12 мм².

14. Следует соединять консольный мост к одной коронке, а площадь поперечного сечения соединителя оставлять на уровне 12 мм².

15. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.

16. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia YML и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.
2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования прозрачность материала KATANA Zirconia YML может снизиться.
3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.
4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством; могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.
5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.
6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.
7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia YML необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia YML. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia YML, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia YML должны быть ознакомлены с эксплуатационной

документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia YML

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Поверхность во время обработки (окклюзионная/режущая)
	Осторожно!

	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)

1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония

<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.



LT (низкопрозрачный)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia LT, размер T10, цвета: LT10 S (125-6441), LT12 S (125-6491), LT13 S (125-6541) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia LT, размер T14, цвета: LT10 C (125-6452), LT12 C (125-6502), LT13 C (125-6552) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia LT, размер T18, цвета: LT10 C (125-6463), LT12 C (125-6513), LT13 C (125-6563) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia LT, размер T22, цвета: LT10 C (125-6474), LT12 C (125-6524), LT13 C (125-6574) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia LT, размер T26, цвета: LT10 C (125-6485), LT12 C (125-6535), LT13 C (125-6585) – 1 шт/упак

I. Введение

Материал KATANA Zirconia LT – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный низкопрозрачный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia LT представляют собой прямой диск Straight (S в наименовании) или диск с кольцевым выступом Collar (C в наименовании) диск диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения низкопрозрачный материал KATANA Zirconia LT представлен в 5 размерах (T10 (10 мм), T14 (14 мм), T18 (18 мм), T22 (22 мм) и T26 (26 мм)) и имеет 3 цвета (LT10, LT12 и LT13)

KATANA Zirconia LT состоит из 1-ого цветового слоя и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia LT предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia LT показан для изготовления от одиночных реставраций до мостовидных протезов большой протяженности.

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия «как: «материал KATANA Zirconia LT», «KATANA Zirconia LT», «диск».

² Полноанатомические циркониевые

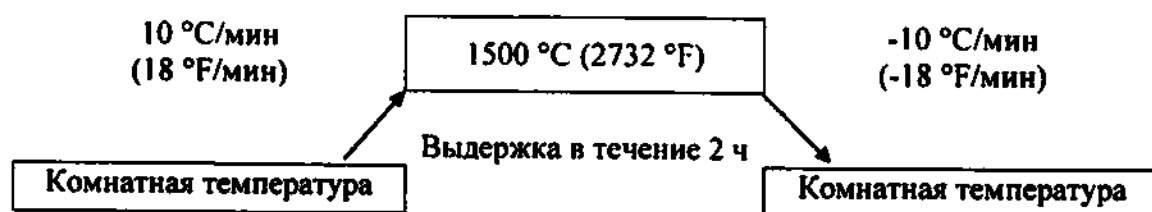
IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia LT предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

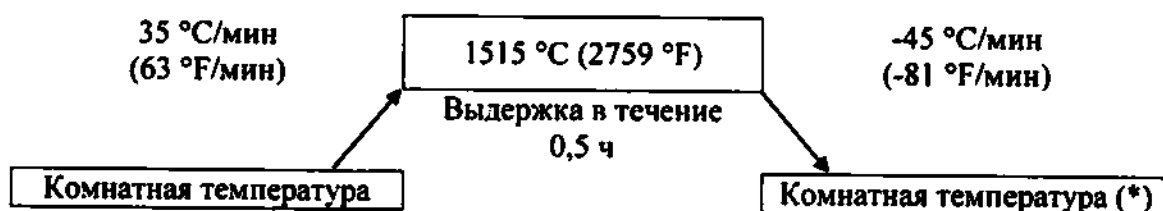
Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1500 °C (2732 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F)	-	2 ч
1500 °C (2732 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-



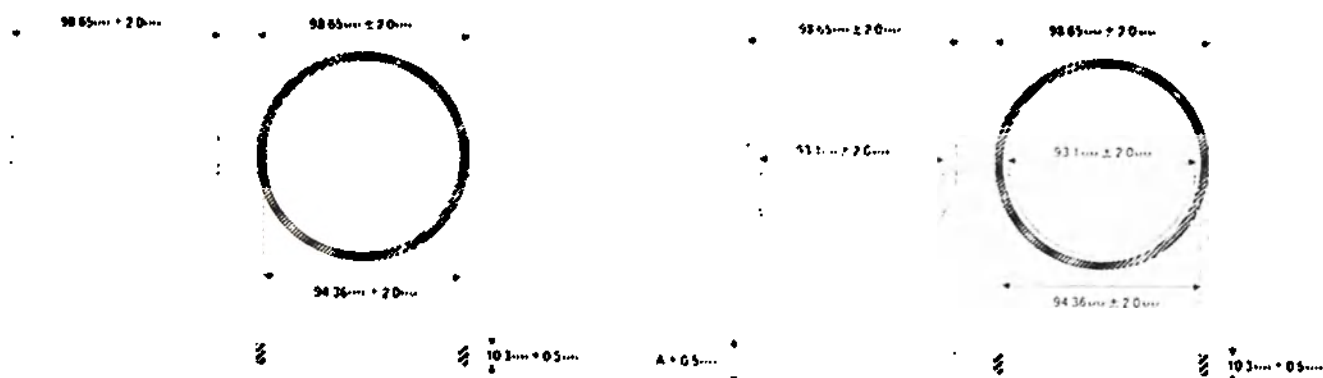
Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1515 °C (2759 °F)	35 °C/мин (63 °F/мин)	-
1515 °C (2759 °F)	-	0,5 ч
1515 °C (2759 °F) – комнатная температура (*)	-45 °C/мин (-81 °F/мин)	-



Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



Прямой диск (Straight): размер T10

Диск с кольцевым выступом (Collar): размеры T14, T18, T22 и T26

штриховыми линиями показано пластиковое кольцо

Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia LT главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 5

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia LT

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K ⁻¹	$(10.0 \pm 0.5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.
- (9)-1 FCZ:
 - (а) Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.
 - (б) Ручная полировка: создать блестящую поверхность на всем протезе путем полировки без использования глазури.
- (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia LT не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia LT или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia LT или резке, шлифовке и полировке протезов

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.

4. Не следует использовать KATANA Zirconia LT в иных целях, кроме как в целях протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.

5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.

6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 используется печь подъемного типа, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.

7. При использовании печи для спекания по программе 2 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2.

8. Программа спекания 2 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.

9. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.

10. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.

11. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia LT для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,4 мм или более
Винир	0,4 мм или более
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	0,5 мм или более
Вкладка или накладка	0,5 мм или более

12. Для KATANA Zirconia LT при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение		Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Фронтальная область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	7 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более
Боковая (жевательная) область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	9 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более

13. В промежуточной части мостов не должно быть более двух соединенных зубов (понтиков). При продолжении понтика из двух зубов, необходимо поддерживать площадь поперечного сечения соединителя между понтиком на уровне 12 мм².

14. Следует соединять консольный мост к одной коронке, а площадь поперечного сечения соединителя оставлять на уровне 12 мм².

15. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.

16. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia LT и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.

2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования прозрачность материала KATANA Zirconia LT может снизиться.

3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.
4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством: могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.
5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.
6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.
7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia LT необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia LT. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia LT, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia LT должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia LT

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
--------------------------------	---	-----------------------------------

121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурирования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Прямой диск (Straight)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
 1639	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)
1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония
<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.



HTML (высокопрозрачный многослойный)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HTML, размер T14, цвета: A1 C (125-6942), A2 C (125-6972), A3 C (125-7002), A3.5 C (125-7032), A4 C (125-7062), B1 C (125-7092), B2 C (125-7122), B3 C (125-7152), C1 C (125-7182), C2 C (125-7212), C3 C (125-7242), D2 C (125-7272), D3 C (125-7302), NW C (125-6912) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HTML, размер T18, цвета: A1 C (125-6953), A2 C (125-6983), A3 C (125-7013), A3.5 C (125-7043), A4 C (125-7073), B1 C (125-7103), B2 C (125-7133), B3 C (125-7163), C1 C (125-7193), C2 C (125-7223), C3 C (125-7253), D2 C (125-7283), D3 C (125-7313), NW C (125-6923) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HTML, размер T22, цвета: A1 C (125-6964), A2 C (125-6994), A3 C (125-7024), A3.5 C (125-7054), A4 C (125-7084), B1 C (125-7114), B2 C (125-7144), B3 C (125-7174), C1 C (125-7204), C2 C (125-7234), C3 C (125-7264), D2 C (125-7294), D3 C (125-7324), NW C (125-6934) – 1 шт/упак

I. Введение

Материал KATANA Zirconia HTML – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный высокопрозрачный многослойный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia HTML представляют собой диск с кольцевым выступом Collar (С в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения высокопрозрачный многослойный материал KATANA Zirconia HTML представлен в 3 размерах (T14 (14 мм), T18 (18 мм) и T22 (22 мм)) и имеет 14 цветов (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW).

KATANA Zirconia HTML состоит из 4-х градуированных цветовых слоев и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia HTML предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia HTML», «KATANA Zirconia HTML», «диск».

² Полноанатомические циркониевые

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia HTML показан для изготовления от одиночных реставраций до мостовидных протезов большой протяжённости.

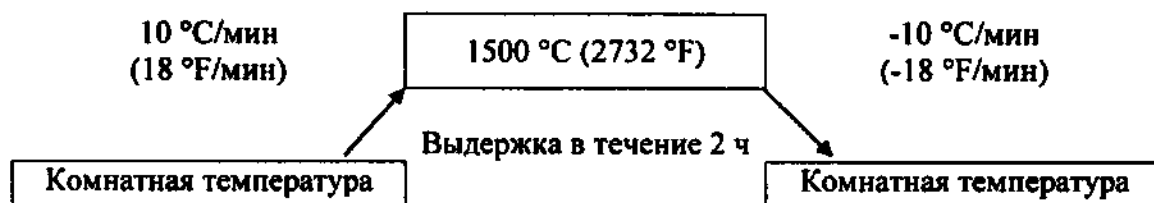
IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia HTML предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

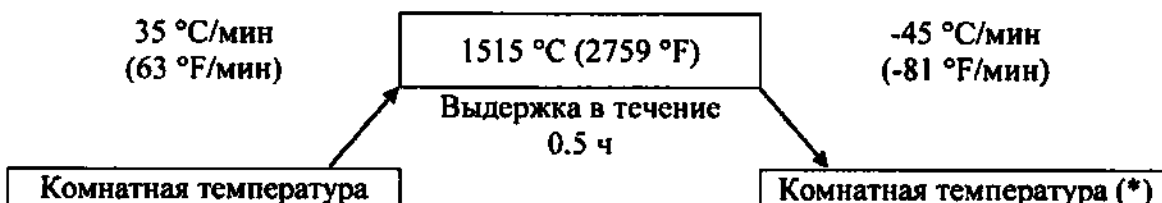
Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1500 °C (2732 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F)	-	2 ч
1500 °C (2732 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-



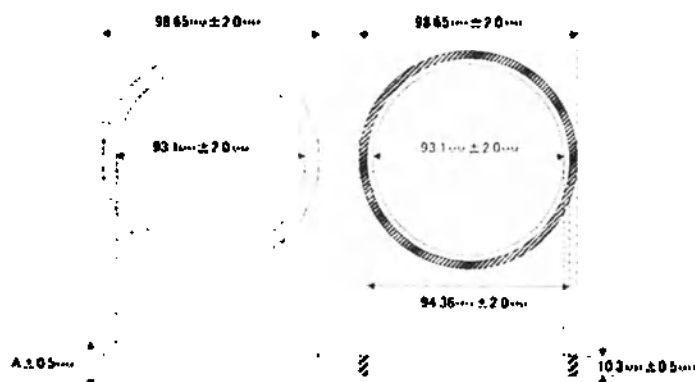
Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1515 °C (2759 °F)	35 °C/мин (63 °F/мин)	-
1515 °C (2759 °F)	-	0,5 ч
1515 °C (2759 °F) – комнатная температура (*)	-45 °C/мин (-81 °F/мин)	-



Примечание: * Протезы можно излекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



штриховыми линиями показано пластиковое кольцо

Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia HTML главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 5

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia HTML

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C). K^{-1}	$(9,9 \pm 0,5) \cdot 10^{-6}$

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.
- (9)-1 FCZ:
 - (а) Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.
 - (б) Ручная полировка: создать блестящую поверхность на всем протезе путем полировки без использования глазури (следует выбрать цвет (оттенок) ярче, чем желаемый окончательный оттенок).
- (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia HTML не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

зубами, бруксизме.

2. При фрезеровании KATANA Zirconia HTML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia HTML или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.
4. Не следует использовать KATANA Zirconia HTML в иных целях, кроме как в целях протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.
5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.
6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 используется печь подъемного типа, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.
7. При использовании печи для спекания по программе 2 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2.
8. Программа спекания 2 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.
9. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.
10. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.
11. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia HTML для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,4 мм или более
Винир	0,4 мм или более
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	0,5 мм или более
Вкладка или накладка	0,5 мм или более

12. Для KATANA Zirconia HTML при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение		Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Фронтальная область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	7 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более
Боковая (жевательная) область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	9 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более

13. В промежуточной части мостов не должно быть более двух соединенных зубов (понтиков). При продолжении понтика из двух зубов, необходимо поддерживать площадь поперечного сечения соединителя между понтиком на уровне 12 мм².
14. Следует соединять консольный мост к одной коронке, а площадь поперечного сечения соединителя оставлять на уровне 12 мм².
15. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.
16. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia HTML и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.
2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования прозрачность материала KATANA Zirconia HTML может снизиться.
3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.
4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством; могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.
5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.
6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.
7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia HTML необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia HTML. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia HTML, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia HTML должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia HTML

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурирования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Поверхность во время обработки (окклюзионная/режущая)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению

	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)

1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония

<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.



HTML PLUS (высокопрозрачный многослойный PLUS)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HTML PLUS, размер T14, цвета: A1 C (125-8922), A2 C (125-8952), A3 C (125-8982), A3.5 C (125-9012), A4 C (125-9042), B1 C (125-9072), B2 C (125-9102), B3 C (125-9132), C1 C (125-9162), C2 C (125-9192), C3 C (125-9222), D2 C (125-9252), D3 C (125-9282), NW C (125-9312) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HTML PLUS, размер T18, цвета: A1 C (125-8933), A2 C (125-8963), A3 C (125-8993), A3.5 C (125-9023), A4 C (125-9053), B1 C (125-9083), B2 C (125-9113), B3 C (125-9143), C1 C (125-9173), C2 C (125-9203), C3 C (125-9233), D2 C (125-9263), D3 C (125-9293), NW C (125-9323) – 1 шт/упак

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HTML PLUS, размер T22, цвета: A1 C (125-8944), A2 C (125-8974), A3 C (125-9004), A3.5 C (125-9034), A4 C (125-9064), B1 C (125-9094), B2 C (125-9124), B3 C (125-9154), C1 C (125-9184), C2 C (125-9214), C3 C (125-9244), D2 C (125-9274), D3 C (125-9304), NW C (125-9334) – 1 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia HTML PLUS – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный высокопрозрачный многослойный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

KATANA Zirconia HTML PLUS представляют собой диск с кольцевым выступом Collar (C в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения высокопрозрачный многослойный материал KATANA Zirconia HTML PLUS представлен в 3 размерах (T14 (14 мм), T18 (18 мм) и T22 (22 мм)) и имеет 14 цветов (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW).

KATANA Zirconia HTML PLUS состоит из 4-х градуированных цветовых слоев и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia HTML PLUS предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia HTML PLUS», «KATANA Zirconia HTML PLUS», «диск».

² Полноанатомические циркониевые

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia HTML PLUS показан для изготовления от одиночных реставраций до мостовидных протезов большой протяжённости.

IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia HTML PLUS предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1550 °C (2822 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1550 °C (2822 °F)	-	2 ч
1550 °C (2822 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	-

Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1400 °C (2552 °F)	50 °C/мин (90 °F/мин)	-
1400 °C (2552 °F) – 1500 °C (2732 °F)	4 °C/мин (7 °F/мин)	-
1500 °C (2732 °F) – 1560 °C (2840 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1560 °C (2840 °F)	-	16 мин
1560 °C (2840 °F) – комнатная температура (*)	-50 °C/мин (-90 °F/мин)	-

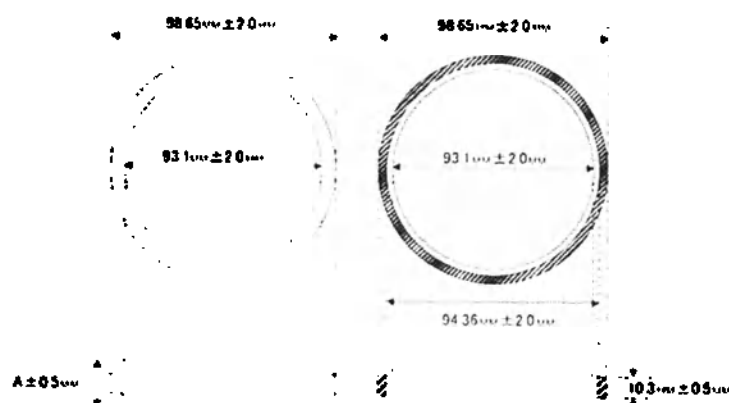
Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

Программа спекания 3

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1450 °C (2642 °F)	120 °C/мин (216 °F/мин)	-
1450 °C (2642 °F) – 1600 °C (2912 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	-
1600 °C (2912 °F)	-	20 мин
1600 °C (2912 °F) – комнатная температура (*)	-120 °C/мин (-216 °F/мин)	-

Примечание: * Протезы можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



штриховыми линиями показано пластиковое кольцо

Рисунок 1

VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia HTML PLUS главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO_2 , оксид иттрия Y_2O_3 и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 5

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia HTML PLUS

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K ⁻¹	(10,1 ± 0,5) · 10 ⁻⁶

X. Способ применения

- (1) Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- (2) Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- (3) После фрезерования снять протез с диска алмазным бором и т.д.
- (4) Отходы резки или пыль на протезах можно удалить несильным потоком воздуха.
- (5) Поместить протезы в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- (6) В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- (7) После спекания откорректировать протезы алмазным бором по мере необходимости.
- (8) Убедиться в отсутствии трещин на протезах.

(9)-1 FCZ:

Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.

- (9)-2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

1. KATANA Zirconia HTML PLUS не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
2. При фрезеровании KATANA Zirconia HTML PLUS или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
3. При фрезеровании KATANA Zirconia HTML PLUS или резке, шлифовке и полировке протезов следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

обратиться к врачу.

4. Не следует использовать KATANA Zirconia HTML PLUS в иных целях, кроме как в целях протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.

5. Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.

6. Не следует вынимать протезы из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако если в рамках программы спекания 2 или 3 используется печь с автоматическим открыванием, протезы можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить протезы на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.

7. При использовании печи для спекания по программе 2 или 3 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2 или 3.

8. Программа спекания 2 или 3 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.

9. Края необходимо подготовить с глубокой фаской и закругленными уступами, с режущими кромками и закругленными углами, чтобы исключить острые углы. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.

10. При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, режущих краев, зубчатых краев, неконусовидных абатментов, подрезов, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и острых углов.

11. Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia HTML PLUS для изготовления протезов:

Местоположение и обозначение	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,4 мм или более
Винир	0,4 мм или более*
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	0,5 мм или более
Вкладка или накладка	0,5 мм или более

Примечания: * 0,4 мм или более предусмотрены для виниров FCZ. Следует соблюдать толщину 0,8 мм или более, если медицинское изделие используется в сочетании с фарфором.

12. Для KATANA Zirconia HTML PLUS при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединителей:

Местоположение и обозначение		Поперечное сечение соединителя (перемычки)
Фронтальная область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	7 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более
Боковая (жевательная) область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	9 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более

13. В промежуточной части мостов не должно быть более двух соединенных зубов (понтиков). При продолжении понтика из двух зубов, необходимо поддерживать площадь поперечного сечения соединителя между понтиком на уровне 12 мм².

14. Следует соединять консольный мост к одной коронке, а площадь поперечного сечения соединителя оставлять на уровне 12 мм².

15. Необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый цвет толстого протеза, т.к. он может выглядеть более тусклым в зависимости от толщины протеза.

16. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia HTML PLUS и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

1. Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.
2. Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования

прозрачность материала KATANA Zirconia HTML PLUS может снизиться.

3. В случае обнаружения трещины протез использовать запрещено.

4. Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством; могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.

5. При фрезеровании диска необходимо соблюдать осторожность при приближении к фрезерному станку с пластиковым кольцом во избежание отсоединения диска. Следует фрезеровать изделие так, чтобы циркониевая часть соприкасалась с внутренней стороной пластикового кольца на 2 мм.

6. Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием всего медицинского изделия.

7. Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

1. Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
2. Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Не вынимать медицинское изделие из упаковки во время хранения.
4. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
5. Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
6. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

1. Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Медицинское изделие является хрупким и требует осторожного обращения.
4. Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia HTML PLUS необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia HTML PLUS. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia HTML PLUS, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia HTML PLUS должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia HTML PLUS

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
--------------------------------	---	-----------------------------------

121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурирования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Прямой диск (Straight)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Поверхность во время обработки (окклюзионная/режущая)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Код переработки бумаги

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдения условий транспортирования и хранения.

Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)

Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27

Тел.: +7 495 120 22 74

E-mail: vs@expodent.biz



Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)
1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония
<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Заявление

Мы заявляем следующее:

Следующие документы, прилагаемые к настоящему заявлению, являются документами, подготовленными компанией «Курарай Норитакэ Дентал Инк.» (Kuraray Noritake Dental Inc.).

Свидетельствуемый документ	Дата выдачи
Инструкции по применению на медицинское изделие	1 июля 2021 г.

Конец документа

1 июля 2021 г.

Адрес Префектура Токио, район Тиёда, Отемати, 1-1-3
Название компании «Курарай Норитакэ Дентал Инк.»
Представитель Президент и представительный директор Сатоси Ямагути

[Печать: «Курарай Норитакэ Дентал Инк.»]

[Штамп: Представительный директор * «Курарай Норитакэ Дентал Инк.»]

[Логотип «Курарай Норитаке»]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Мы, компания «Курарай Норитаке Дентал Инк.» (Kuraray Noritake Dental Inc.), Япония, подтверждаем точность предоставленной информации.

Дата: 01.07.2021 г.

/подпись/

Сатоси Ямагути (Satoshi Yamaguchi)

Президент

«Курарай Норитаке Дентал Инк.»

[Штамп: «Курарай Норитаке Дентал Инк.»]

[Текст на русском и английском языках идентичен]

«Курарай Норитаке Дентал Инк.»

Оте Сентер Билдинг, 7 этаж, 1-1-3, Отемачи, Тиёда-ку, Токио 100-0004, Япония

(Ote Center Bldg, 7F, 1-1-3, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan)

Тел.: +81.(0)3.6701.1700 Факс: +81.(0)3.6701.1805

[Печать нотариуса]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Регистрационный номер: 1440 в книге записей 2021 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-жа Нацуми Ватанабе, надлежащим образом уполномоченный представитель г-на Сатоси Ямагути, президента компании «Курарай Норитаке Дентал Инк.», учрежденной на законных основаниях и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Японии, юридический адрес: 1621 Сакадзу, Курасики, Окаяма, Япония (офис в Токио: Оте Сентер Билдинг, 1-1-3, Отемати, Тиёда-ку, Токио 100-0004, Япония), заявила в моем присутствии, что указанный г-н Сатоси Ямагути подтвердил, что подпись, поставленная на приложенном документе, является его подписью.

О чем я свидетельствую.

7 июля 2021 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-10, Кёбаси 1 Тёме, Тюо-ку, Токио, Япония

Нотариус Юридического бюро г. Токио /подпись/ АСАКА Кикио
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Юридического бюро г. Токио.
7 июля 2021 г.

Директор Юридического бюро г. Токио /подпись/
[Печать директора Юридического бюро г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан АСАКА Кикио,
3. выступающим в качестве нотариуса Юридического бюро г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом АСАКА Кикио, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио
6. 7 июля 2021 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за 21- № 005773
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
ХАМАМОТО Хироки (HAMAMOTO Hiroki)
От имени и по поручению министра иностранных дел

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Св

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *85-3143*

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

Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *42* лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

