

**Инструкция по применению медицинского
изделия
«Материал стоматологический для изготовления
реставраций PressCeramic»**

Released выпущенный	Louis Liu	Date: 12/08/2022 Signature: 
Function функция	General Manager & Director of Product	
Legalization легализация	State of Washington County of King I certify that I know or have satisfactory evidence that Louis Liu is the person who appeared before me, and said person acknowledged that he signed this instrument, on oath state that she was authorized to execute the instrument and acknowledged it as the General Manager & Director of Product of Sagemax Bioceramics, Inc. to be the free and voluntary act of such party for the uses and purposes mentioned in the instrument. The document before me is a copy of the original. Date: <u>12/08/2022</u> Signature:  <u>Notary Public</u> Title My appointment expires: <u>May 14, 2023</u>	

Содержание:

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический для изготовления реставраций PressCeramic

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

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

2.2. Производитель

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

2.3. Место производства

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения медицинского изделия поставляются в упаковках по 4 заготовки в упаковке.

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А1, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А1 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А2, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А2 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А3, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А3 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А3.5, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А3.5 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А4, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет А4 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В1, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В1 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В2, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В2 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
8. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В3, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В3 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
9. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В4, в составе:
 - Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ, цвет В4 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

- [illegible]

55. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МО, цвет 2, в составе:
- Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МО, цвет 2 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
56. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МО, цвет 3, в составе:
- Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МО, цвет 3 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
57. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МО, цвет 4, в составе:
- Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МО, цвет 4 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
58. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке Opal, цвет 1, в составе:
- Материал стоматологический PressCeramic в заготовке Opal, цвет 1 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
59. Материал стоматологический PressCeramic в заготовке Opal, цвет 2, в составе:
- Материал стоматологический PressCeramic в заготовке Opal, цвет 2 - 4 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления стоматологических реставраций методом прессования.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление следующих стоматологических реставраций:

- Виниры
- Внутренние вкладки
- Наружные вкладки
- Частичные коронки
- Коронки передних и боковых зубов
- Мостовидные протезы из 3-х единиц на передние зубы
- Мостовидные протезы из 3-х единиц в области премоляров не далее второго премоляра в качестве терминального абатмента
- Супраконструкции на имплантах для отдельных зубов
- Супраконструкции на имплантах для мостовидных протезов из 3-х единиц не далее второго премоляра в качестве терминального абатмента

6. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Мостовидные протезы на вкладках
- Консольные мостовидные протезы
- Адгезивные мостовидные протезы (мэриленд)
- Ширина понтика мостовидного протеза передних зубов больше 11 мм
- Ширина понтика мостовидного протеза в области премоляров больше 9 мм
- Изготовление временных реставраций
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов

- Бруксизм
- Любое другое применение, не указанное в показаниях

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Условия применения:

Температура окружающей среды: 20-28 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Варианты исполнения изделия

Тип материала	Цвета	Прозрачность	Высота заготовки, мм.	Диаметр заготовки, мм.	Масса заготовки, г.
Материал стоматологический PressCeramic в заготовке НТ	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4	67-78%	10 ± 5%	12,5 ± 5%	3,00 ± 5%
Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МТ	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, D2, BL2, BL3, BL4	73-80%	10 ± 5%	12,5 ± 5%	3,00 ± 5%
Материал стоматологический PressCeramic в заготовке LT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4	71-85%	10 ± 5%	12,5 ± 5%	3,00 ± 5%
Материал стоматологический PressCeramic в заготовке МО	0, 1, 2, 3, 4	81-92%	10 ± 5%	12,5 ± 5%	3,00 ± 5%

Материал стоматологический PressCeramic в заготовке Opal	1, 2	59-74%	10 ± 5%	12,5 ± 5%	3,00 ± 5%
--	------	--------	---------	-----------	-----------

Тип керамики – дентинная и эмалевая керамика.

Физические характеристики идентичны для всех типов материала

Физические характеристики:

Характеристика	Значение	Единица измерения
Прочность на изгиб (двуосная)	400±5%	МПа
Вязкость разрушения (K_{Ic})	2,75±5%	МПа·м ^{0,5}
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C)	$10,0 \leq КТР \leq 11,0$	10 ⁻⁶ К ⁻¹
Химическая растворимость	40±5%	мкг·см ⁻²
Твердость по Виккерсу	5800±5%	МПа
Температура прессования	915-920	°C
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0	шт
Пористость, число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм	≤ 16	шт
Линейная усадка при обжиге	4-6	%

Химический состав.

Материал, из которого изготавливаются заготовки, представляет собой стоматологическую керамику.

В процессе производства стоматологической керамики при высокой температуре происходит плавление, входящих в нее, компонентов. При этом компоненты теряют свои исходные свойства. Получаемый материал обладает однородностью, собственными физическими характеристиками.

В случае «Материала стоматологического PressCeramic в заготовке LT» при изготовлении к стоматологической керамике добавляются пигменты.

В тех случаях, когда пигменты отсутствуют в составе, цвета керамики получаются за счет химических реакций в процессе производства. Во время этих реакций катионы магния, зрбия, тербия, ванадия участвуют в катионном обмене и становятся частью

керамической решетки. Количество этих элементов в составе определяет итоговый цвет керамики.

Химический состав в % для разных вариантов исполнения материала:

Компонент\Вариант	CAS №	MO	LT A-D	LT BL	MT	HT	Opal
Стоматологическая керамика	66402-68-4	100	99,9	98	100	100	100
Пигмент Pigment 14R481	68186-96-9	0	0,1	2	0	0	0
Пигмент Pigment 234264	68187-01-9						
Пигмент Pigment 26233	68186-88-9						
Оксид олова (SnO ₂)	18282-10-5						

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Перед применением изделия следует ознакомиться с инструкцией по применению.
- Избегайте вдыхания керамической пыли при финишной обработке отпрессованных реставраций.
- Используйте при финишной обработке вытяжное оборудование, защитные одежду и маску для лица.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.
- Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Необходимо соблюдать установленные требования в отношении минимальных значений размеров элементов реставраций (толщин стенок и др.);
- Не допускаются удлинительные части реставраций.

Рекомендации по выбору варианта исполнения материала стоматологического PressCeramic

Выбор варианта материала, исходя из вида реставрации

Вид реставрации	НТ	МТ	LT	МО	Opal
Окклюзионные виниры	+	+			+
Тонкие виниры	+	+			+
Виниры	+	+	+		+
Внутренние вкладки	+				
Наружные вкладки	+	+	+		
Частичные коронки	+	+	+		
Коронки передних и боковых зубов		+	+	+	
Мостовидные протезы		+	+	+	
Гибридные абатменты		+	+	+	
Гибридные абатменты-коронки		+	+		

Выбор варианта материала, исходя из техники изготовления реставрации

Техника	НТ	МТ	LT	МО	Opal
Окрашивание краской и глазурью	+	+	+		+
Редуцирование (Cut-back) с последующим послойным наложением	+	+	+		+
Послойное наложение облицовочной керамики				+	

Указания по препарированию:

- Не должно быть углов и кромок
- Плечи должны быть с круглыми внутренними кромками или со скосами.
- Препарирование должно производиться с учетом требований для минимальных значений размеров элементов реставрации

Минимальные значения размеров элементов реставрации в зависимости от вида реставрации и техники изготовления

Техника окрашивания. Размеры в мм.

Вид реставрации	Режущий край/окклюзионная толщина	Кольцевая толщина	Площадь коннектора	Ширина понтика
Окклюзионные виниры	1,0	1,0	-	-

Тонкие виниры	0,4	0,3	-	-
Виниры	0,8	0,7	-	-
Внутренние и наружные вкладки	1,0 (глубина препарирования)	1,0 (ширина перешейка)	-	-
Частичные коронки	1,0	1,0	-	-
Коронки передних зубов	1,5	1,2	-	-
Коронки боковых зубов	1,5	1,5	-	-
Мостовидные протезы передних зубов	1,5	1,2	16 мм ²	≤11
Мостовидные протезы боковых зубов	1,5	1,5	16 мм ²	≤ 9

Техника редуцирования (Cut-back). Размеры в мм.

Вид реставрации	Режущий край/окклюзионная толщина	Кольцевая толщина	Толщина слоя облицовки	Площадь коннектора	Ширина понтика
Виниры	0,4	0,6	0,4	-	-
Частичные коронки	0,8	1,5	0,7	-	-
Коронки передних зубов	0,4	1,2	0,4	-	-
Коронки боковых зубов	0,8	1,5	0,7	-	-
Мостовидные протезы передних зубов	0,8	1,2	0,7	16 мм ²	≤11
Мостовидные протезы боковых зубов	0,8	1,5	0,7	16 мм ²	≤ 9

Техника послойного наложения облицовочной керамики. Размеры в мм.

Вид реставрации	Режущий край/окклюзионная толщина	Кольцевая толщина	Толщина слоя облицовки
Коронки передних зубов	0,6	0,6	0,6
Коронки боковых зубов	0,8	0,8	0,7

Важно!

- Толщина слоя материала PressCeramic должна составлять не меньше 50% от общей толщины реставрации.

- При глубоком препарировании и для виниров избыток свободного пространства должен компенсироваться в первую очередь материалом PressCeramic, а не облицовочным материалом.

Подготовка модели

Изготовьте рабочую модель со съёмными сегментами в обычном порядке. Рекомендуется нанести силер для упрочнения поверхности и защиты гипсовой культи. Однако силер не должен вызывать изменение объема гипсовой культи. После этого наложите компенсационный лак. Обратите внимание на то, что расширение паковочных материалов Ivoclar Vivadent скоординировано со следующей процедурой.

- Для тонких виниров, виниров, окклюзионных виниров (накладок) и частичных коронок, а также коронок для одиночных зубов компенсационный лак наносится в два слоя до макс. 1 мм от границ препарирования (слой компенсационного лака 9–11 мкм).
- Для внутренних и наружных накладок компенсационный лак наносится в 3 слоя и до границ препарирования.
- Также два слоя наносятся для мостовидных протезов. Дополнительный слой наносится на межкоронковые поверхности абатментов (в направлении тела мостовидного протеза). Эта мера предотвращает нежелательное трение.
- Для реставраций на абатментах процедура аналогична натуральным культам.

Обработка контура

После изготовления модели со съёмными сегментами и препарирования культей выполняется обработка контура реставрации. Для обработки контура используйте только органический воск, поскольку при его обжиге отсутствует остаток. Обработка контура выполняется в соответствии с требуемой техникой обработки (техника окрашивания, редуцирования или послойного наложения). Соблюдайте следующие общие указания по обработке контура:

Соблюдайте установленную минимальную толщину слоев и размеры перемычки для соответствующего показания, и техники обработки. – Выполните точную обработку контура, особенно на участке границ препарирования. Не выполняйте переконтурирование границ препарирования, поскольку это требует применения затратных по времени и рискованных процедур подгонки после прессования. – Для полностью анатомических реставраций необходимо учитывать возможный окклюзионный рельеф еще на этапе восковой модели, поскольку применение красителей и глазури приводит к незначительному увеличению вертикальных размеров.

Штифтование

При прикреплении литевых каналов к восковой модели соблюдайте следующие замечания:

- Перед штифтованием взвесьте кольцевое основание муфельной системы и запишите массу;
- Всегда устанавливайте литевые каналы в направлении потока керамического материала и в самой толстой части восковой модели, чтобы обеспечить свободное протекание вязкой керамики при выполнении прессования;
- Точки крепления восковой проволоки на прессуемом объекте и на кольцевом основании кольца должны быть закруглены. Не допускайте наличия углов и краев;
- Используйте восковую проволоку диаметром Ø 2,5–3 мм;
- Длина восковой проволоки должна быть в пределах от 3 мм до 8 мм;
- Соблюдайте расстояние не менее 3 мм между объектами;
- Соблюдайте расстояние не менее 10 мм между объектами и силиконовым кольцом;
- Максимальная длина (объекты + литник) не должна превышать 16 мм;

- Прикрепите объекты с литниками к краю кольцевого основания муфельной системы;
- Выверните цевикальные края объектов вдоль силиконового кольца;
- Рассчитайте массу воска, взвесив подготовленное основание муфельной системы с восковыми объектами для прессования и найдя разницу в весе между подготовленным и неподготовленным основанием муфельной системы;
- Одна заготовка для прессования массой 3 г должна использоваться для воска массой не более 0,75 г.

Паковка подготовленного основания

Следуйте указаниями инструкции по применению используемого паковочного материала.

Предварительный нагрев опоки

Следуйте указаниями инструкции по применению используемого паковочного материала.

Не подвергайте предварительному нагреву заготовки для прессования и поршень для прессования.

Прессование

Следуйте указаниями руководства по эксплуатации применяемой печи для прессования.

Основные шаги при прессовании:

- Вытащите опоку из печи и вставьте в опоку заготовку для прессования стороной с надписью вверх;
- Вставьте в опоку поршень для прессования;
- С помощью щипцов поместите опоку в печь для прессования;
- Введите в печь выбранные параметры прессования;
- Проведите прессование.

Рекомендуемые параметры прессования:

Материал	Размер паковочной системы, г.	Температура начала процесса, °C	Скорость нагрева, °C/мин.	Температура прессования, °C	Время выдержки, мин.	Время прессования, мин.	Давление, Н.
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200-300
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200-300
	200				25		

В зависимости от используемой печи температура прессования может значительно отличаться от рекомендуемой. Поэтому рекомендуемую температуру следует воспринимать, как ориентировочную.

Печи для предварительного нагрева и для прессования следует регулярно калибровать.

Процедура определения оптимальной температуры прессования:

- Заштифуйте винир, внутреннюю вкладку, коронку и проведите пробное прессование;
- Последовательно уменьшайте температуру прессования на 5 °С до тех пор, пока реставрации прессуются полностью;
- Если во время пробного прессования реставрации не запрессовались полностью, последовательно увеличивайте температуру прессования на 5 °С до тех пор, пока реставрации запрессуются полностью;
- Самая низкая температура, при которой все реставрации нормально прессуются, является оптимальной.

Удаление паковочного материала

Удалите паковочный материал следующим образом:

- Нанесите на охлажденную опоку маркировку на расстоянии равном длине поршня для прессования;
- Разрежьте опоку по маркировке с использованием сепарационного диска. Эта, предварительно рассчитанная, точка обеспечивает надежное разделение керамического материала и плунжера;
- Разбейте опоку с помощью пластикового ножа;
- Используйте полировочные гранулы для извлечения отпрессованных объектов. Для предварительного процесса используйте гранулы при давлении 4 бара. Для финальной очистки используйте гранулы при давлении 2 бара;
- Следите за направлением струи гранул и расстоянием для предотвращения повреждения краев очищаемых объектов.

Финишная обработка

Для финишной обработки керамики подходящие инструменты должны применяться. В противном случае возможны перегрев материала и образование сколов.

При финишной обработке соблюдайте следующие замечания:

- Шлифование объектов должно быть сведено к минимуму;
- Избегайте перегрева материала. Выбирайте небольшие скорости для инструментов и небольшое давление на объект;
- Отделяйте литники с помощью подходящего сепарационного диска;
- Удостоверьтесь, что соблюдены требования к толщинам элементов реставраций;
- Заглажьте места прикрепления литников;
- Удалите компенсационный лак с культи. Реставрации примеряются на культи и подвергаются тщательной финишной обработке;
- Не проводите дополнительную сепарацию перемычек мостов с помощью диска. Это может привести к образованию нежелательных точек излома и снизить прочность реставрации;
- Проверьте окклюзию и артикуляцию и выполните необходимую коррекцию;
- Оформите текстуру поверхности;

- Для очистки реставрации кратковременно обдуйте ее с помощью частицами Al_2O_3 (100 мкм) при давлении 1 бар. Очистите реставрацию паром.

Завершите изготовление реставрации, применяя выбранную технику (окрашивание, редуцирование, послойное наложение). Следуйте инструкциям по применению, используемых для выбранной техники, материалов.

Фиксация

Для виниров, внутренних и наружных вкладок, частичных коронок обязательно применение адгезивной фиксации.

Для коронок и мостовидных протезов возможно применение адгезивной, самоадгезивной или традиционной фиксации.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Заготовки для прессования содержат следующую информацию:

- Название, тип и цвет материала

Упаковка изделия – картонная коробка.

Упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак, название и адрес производителя
- Страна производства
- Тип и цвет материала
- Каталожный номер
- Номер партии
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Дата производства
- Количество заготовок в упаковке
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено только для профессионального применения в стоматологии

Символы, используемые на упаковке:

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

	Информация о производителе
	Дата производства
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
Rx ONLY	Изделие предназначено только для профессионального применения

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

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

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

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

Срок годности – 10 лет.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие имеет класс риска отходов А согласно разделу X санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам. Первичная упаковка медицинского изделия и медицинское изделие в упаковке в случае истечения его срока годности также должны быть утилизированы, как изделие с классом риска отходов А.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д.18, корп.6, тел: +7(499) 683-33-00.

На фирменном бланке sagemax bioceramics / сэйджмакс биокерамикс

**Инструкция по применению медицинского
изделия**

**«Материал стоматологический для изготовления
реставраций PressCeramic»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: Луис Лиу

Функция: Генеральный директор и директор по производству

Дата: 08.12.2022

/Подпись/

Легализация

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Я подтверждаю, что знаю или получила убедительные свидетельства того, что Луис Лиу является лицом, представшим передо мной, подтвердив, что подписала настоящий документ, под присягой, и что она была уполномочена на составление документа и подтвердила в качестве генерального директора и директора по производству Sagemax Bioceramics, Inc. / Сэйджмакс Биокерамикс, Инк., что действовала по доброй воле для использования и целей, упомянутых в документе.

Документ, предоставленный мне, является копией оригинала.

Дата: 08.12.2022

Подпись: /Подпись/

Должность: публичный нотариус

Мои полномочия истекают: 14.05.2023

[печать или штамп]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-и/77-2022- 54-2192

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 ли (ов)

ВРИО нотариуса