

UVZ Nr.588.../20.245

Approved by
Managing Director
DeguDent GmbH
Norbert Rabenstein



May 30, 2024


Dentsply
Sirona
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
D-63457 Hanau-Wolfgang

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал стоматологический для изготовления керамических
реставраций CEREC Tessera™ в вариантах исполнения**

производства

DeguDent GmbH
(Дегудент ГмбХ), Германия

Urkundenverzeichnis-Nr.: 588 / 2024 S

Hiermit beglaubige ich die heute vor mir persönlich geleistete Unterschrift von

Herrn **Norbert Georg Rabenstein**, geb. am 18.06.1972,
dienstliche Anschrift Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Herr **Norbert Georg Rabenstein** handelt als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer für die Firma DeguDent GmbH, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Hanau unter HRB 7182.

In meiner Eigenschaft als Notar bescheinige ich hiermit aufgrund heutiger Einsichtnahme in das Handelsregister des Amtsgerichts Hanau, HRB 7182, dass Herr **Norbert Georg Rabenstein** alleine zur Vertretung der Firma DeguDent GmbH berechtigt ist.

Der Beteiligte ist dem Notar von Person bekannt.

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

List of Documents No.: 588 / 2024 S

I herewith certify the signature enforced in front of me of

Mr. **Norbert Georg Rabenstein**, born on June 18th 1972,
with registered office at Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Mr. **Norbert Georg Rabenstein** is acting as Managing Director with sole power of representation for the company DeguDent GmbH with registered office at Hanau.

I hereby certify on the basis of today's inspection of the electronic commercial register at the local court in Hanau under HRB 7182, that Mr. **Norbert Georg Rabenstein** is entitled to represent the company DeguDent GmbH at Hanau with sole power of representation.

The interested party is personally known by the notary.

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

Hanau, 11.06.2024
(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau)

Uwe Steinkrüger
Notar / notary



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе, представителе и месте производства.....	5
3. Назначение медицинского изделия.....	5
4. Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, показания и противопоказания к применению, меры предосторожности.....	6
5. Техническое описание медицинского изделия.....	8
5.1 Массогабаритные характеристики изделия.....	8
5.2 Технические требования.....	8
6. Работа с изделием.....	9
6.1 Препарирование.....	9
6.2 CAD / CAM-обработка.....	10
6.3 Финишная обработка реставрации.....	10
6.4 Обжиг реставрации.....	11
6.5 Примерка и препарирование поверхности перед фиксацией.....	11
7. Комплектность, упаковка и маркировка медицинского изделия.....	12
7.1 Комплектность.....	12
7.2 Символы, указанные на маркировке.....	12
8. Условия транспортировки, хранения.....	14
9. Условия эксплуатации.....	14
10. Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт.....	14
11. Порядок утилизации медицинского изделия.....	15
12. Список применяемых национальных стандартов.....	15

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™ в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, HT, A2, C14 в составе:

1.1. Блок CEREC Tessera™, HT, A2, C14 - 4 шт.

1.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

2. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, HT, A3, C14 в составе:

2.1. Блок CEREC Tessera™, HT, A3, C14 - 4 шт.;

2.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

3. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, A1, C14 в составе:

3.1. Блок CEREC Tessera™, MT, A1, C14 – 4 шт.;

3.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

4. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, A2, C14 в составе:

4.1. Блок CEREC Tessera™, MT, A2, C14 – 4 шт.;

4.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

5. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, A3, C14 в составе:

5.1. Блок CEREC Tessera™, MT, A3, C14 – 4 шт.;

5.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

6. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, A3.5, C14 в составе:

6.1. Блок CEREC Tessera™, MT, A3.5, C14 – 4 шт.;

6.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

7. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, B1, C14 в составе:

7.1. Блок CEREC Tessera™, MT, B1, C14 – 4 шт.;

7.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

8. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, C1, C14 в составе:
- 8.1. Блок CEREC Tessera™, MT, C1, C14 – 4 шт.;
- 8.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
9. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, D2, C14 в составе:
- 9.1. Блок CEREC Tessera™, MT, D2, C14 – 4 шт.;
- 9.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
10. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT/LT, BL2, C14 в составе:
- 10.1. Блок CEREC Tessera™, MT/LT, BL2, C14 – 4 шт.;
- 10.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

Примеры расшифровки обозначений вариантов исполнения приведены в Таблице 1.

<i>Таблица 1 – Примеры расшифровки обозначений вариантов исполнения</i>			
Полное наименование, где	Прозрачность	Оттенок	Размер
CEREC Tessera™, MT/LT, BL2, C14	MT/LT (средне/низкая прозрачность)	BL2 (самый белый)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, HT, A2, C14	HT (высокая прозрачность)	A2 (темнее A1)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, HT, A3, C14	HT (высокая прозрачность)	A3 (темнее A2)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, MT, A1, C14	MT (средняя прозрачность)	A1 (темнее BL2)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, MT, A2, C14	MT (средняя прозрачность)	A2 (темнее A1)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, MT, A3, C14	MT (средняя прозрачность)	A3 (темнее A2)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, MT, A3.5, C14	MT (средняя прозрачность)	A3.5 (темнее A3)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, MT, B1, C14	MT (средняя прозрачность)	B1 (темнее A3.5)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, MT, C1, C14	MT (средняя прозрачность)	C1 (темнее B1)	C14 (12 x 14 x 18 мм)
CEREC Tessera™, MT, D2, C14	MT (средняя прозрачность)	D2 (темнее C1)	C14 (12 x 14 x 18 мм)

2. Сведения о производителе, представителе и месте производства

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 2 – Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя	
Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	DeguDent GmbH (ДегуДент ГмбХ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Rodenbacher Chaussee 4, 63457, Hanau-Wolfgang, Germany (Роденбахер Шоссе 4, 63457, Ханау-Вольфганг, Германия)
Номер телефона	+49 (6181) 59-50
E-mail	contact@dentsplysirona.com
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Rodenbacher Chaussee 4, 63457, Hanau-Wolfgang, Germany (Роденбахер Шоссе 4, 63457, Ханау-Вольфганг, Германия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н
Номер телефона	телефон +7 (495) 725-10-87
E-mail	data_2006@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™ в вариантах исполнения (далее также «Материал», «Блоки», «Изделие») применяется для изготовления реставраций (полных и частичных коронок для переднего и боковых отделов зубов) с использованием CAD/CAM системы.

4. Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, показания и противопоказания к применению, меры предосторожности

Область применения

Стоматология.

Потенциальные потребители

Пациенты стоматологических кабинетов, имеющие указанные ниже показания к применению.

Описание

CEREC Tessera™ это блоки из усовершенствованного дисиликата лития для систем CAD/CAM (CEREC® и inLab®),

[а именно

- CEREC Primemill, РУ от 10 октября 2022г. № РЗН 2020/12337;
- CEREC MC, CEREC MC X, CEREC MC XL Premium Package, РУ от 01 февраля 2019г. № РЗН 2014/1509;
- inLab MC X5, РУ от 18 сентября 2015г. № РЗН 2015/3114.]

представляют собой материал для изготовления полных и частичных коронок для переднего и боковых отделов зубов согласно протоколу изготовления с использованием систем CAD/CAM. Непрямые реставрации изготавливаются путём шлифовки блоков CEREC Tessera™ с использованием систем CAD/CAM Dentsply Sirona.

Для обработки требуется программное обеспечение CEREC® версии 5.1.1 или выше и inLab® 20 или выше.

Цикл обжига матрицы с глазурью повышает прочность на изгиб.

Использование красителей является необязательным, тогда как глазурование обязательно.

Обжиг матрицы относится к циклу обжига после фрезерования с использованием печи CEREC SpeedFire [РУ от 19 июня 2017г. № РЗН 2017/5859] или традиционной печи для керамики с нанесением глазури.

Литиево-силикатная стеклокерамика «Dentsply Sirona» состоит из кристаллов силиката лития (смесь дисиликата лития и виргилита, а также небольшая часть кристаллов фосфата лития), вкрапленных в стеклянную матрицу на основе аморфного силиката.

Показания к применению

Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™ в вариантах исполнения представляет собой цельнокерамическую систему для изготовления:

- Виниров;
- Внутренних вкладок;
- Накладок;
- Коронки для передней и задней областей зубного ряда;
- 3-элементных мостовидных протезов передней области;
- 3-элементных мостовидных протезов в области премоляров до второго премоляра в качестве окончательных опорных головок имплантатов;
- Коронки, шинированных коронок или 3-элементных мостовидных протезов до второго премоляра, установленных поверх опорной головки имплантата.

Противопоказания

- Мостовидные протезы, протяженностью более трех зубов;
- Временные реставрации;
- Нарушение функции (бруксизм);
- Консольные мостовидные протезы;
- Пациенты со значительно уменьшенным остаточным зубным рядом;
- Мостовидный протез на вкладках типа «инлей» / мостовидный протез типа «Мэриленд»

Меры предосторожности

- Данное изделие предназначено для использования только в соответствии с указаниями данной инструкции по применению. Любое использование данного изделия, непредусмотренное инструкцией по применению, осуществляется на усмотрение практикующего специалиста и является его исключительной ответственностью.
- Использовать подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Пациентам рекомендуются надевать защитные очки.
- Загрязнение области препарирования или краевой зоны слюной, кровью, водой или кровоостанавливающими средствами во время адгезивной фиксации может привести к нарушению адгезии. Обеспечить адекватную изоляцию и контроль за тканями во время адгезивной фиксации.
- Изделия с маркировкой “для однократного применения” на этикетке предназначены только для однократного применения. Утилизировать сразу после использования. Во избежание перекрестной контаминации не использовать повторно у других пациентов.
- Реставрации из блоков CEREC Tessera™ требуют адекватного препарирования и толщины реставрации. Недостаточная толщина стенок может привести к преждевременной поломке.
- Реставрации из блоков CEREC Tessera™ требуют глазурования и обжига матрицы перед фиксацией. Фиксация без обжига матрицы и использования глазури может привести к повреждению изделия.

- Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях.
- Не использовать временный цемент. Использование временных цементов может привести к повреждению реставрации.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия не выявлено.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1 Массогабаритные характеристики изделия

Все варианты исполнения стеклокерамических блоков имеют одинаковые массогабаритные характеристики.

Рис. 1. Основные размеры стеклокерамических блоков

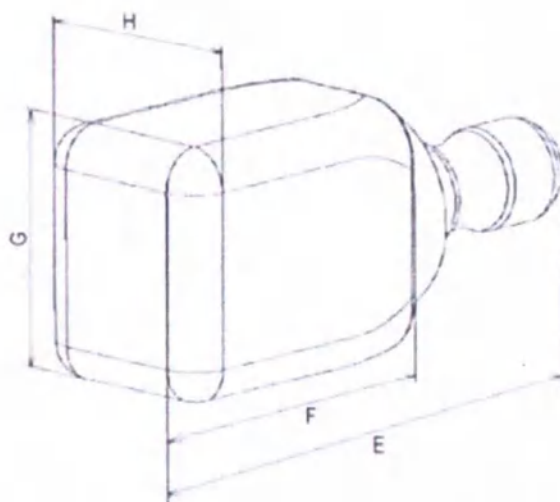


Таблица 3 – Основные размеры стеклокерамических блоков (варианты исполнения 1 – 10 и 11 (11.1 – 11.6))

Обозначение	Размер, мм
E	33,45-35,85
F	18,2-20,5
G	14,70±0,25
H	12,50±0,25

Масса блоков 13 г ± 5%.

5.2 Технические требования

Таблица 4 – Технические требования

Показатель	Значение
Однородность	Неорганический пигмент (пигменты), используемые для получения цвета обожженной стоматологической керамики, должен быть равномерно распределены по всему

Таблица 4 – Технические требования	
Показатель	Значение
	стоматологическому керамическому материалу. Проверить путем визуального осмотра.
Отсутствие постороннего материала	Стоматологические керамические материалы не должны содержать посторонних материалов при визуальном осмотре
Прочность на изгиб	>500 МПа
Химическая растворимость	$\leq 0,5$ %
Коэффициент теплового расширения (КТР)	$9,8 \pm 0,1 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (25-500°C)
Температура стеклования (Tg) к	$(582 \pm 20)^\circ\text{C}$
Линейная усадка при обжиге	$\leq 16\%$

6. Работа с изделием

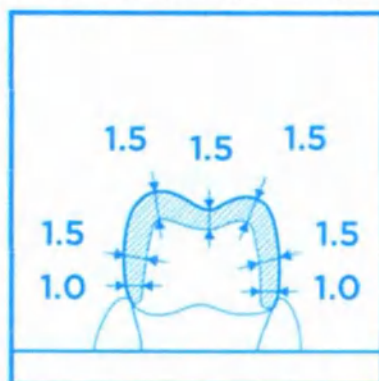
6.1 Препарирование

Правильное препарирование тканей зуба важно для достижения максимальной прочности, цвета и устойчивости готовой реставрации. При препарировании передних или боковых зубов анатомическая форма должна быть редуцирована, как продемонстрировано ниже.

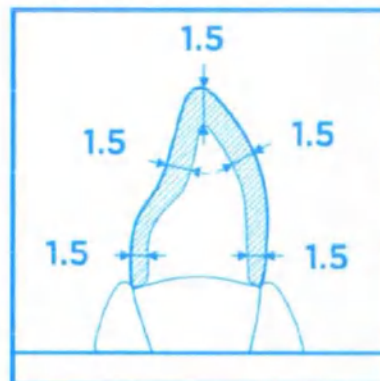
Минимальная толщина стенок: на схематичном изображении ниже указана необходимая минимальная толщина стенок для каждого показания. После завершения всех ручных корректировок должна быть обеспечена минимальная толщина стенок:

Минимальная толщина стенок (фиксация традиционными цементами)*

Коронки на жевательных зубах



Коронки на передних зубах



*Конусность от 4° до 8°

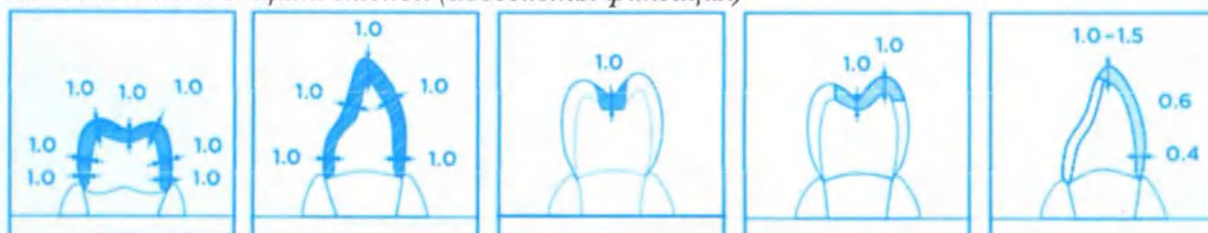
Минимальная длина коронковой части: 4,0 мм

Скруглённые внутренние линейные углы

*Конусность от 4° до 8°

Минимальная длина коронковой части: 4,0 мм

Минимальная толщина стенок (адгезивная фиксация)



Коронки на
жевательных
зубах

Коронки на
передних
зубах

Ширина в узкой
части 1,0 мм
Глубина в узкой
части 1,0 мм
Вкладки:
Ширина десневого
дна 1,0 мм – 1,5 мм

Накладки:
ширина
десневого
дна 1,0 мм – 1,5
мм

Виниры

6.2 CAD / CAM-обработка

Блоки CEREC Tessera™ для реставраций изготавливаются с помощью CAD / CAM-систем CEREC или inLab производства компании Dentsply Sirona. Требование к ПО: блоки CEREC Tessera™ CAD / CAM поддерживаются программным обеспечением CEREC версии 5.1.1 и InLab версии 20.1 и выше. Фрезерование: в программном обеспечении CEREC нужно выбрать материал - блок CEREC Tessera™ CAD / CAM.

Фрезерный станок Dentsply Sirona CAD / CAM предложит вставить блок CEREC Tessera™ CAD / CAM. Подробное описание обработки находится в инструкции по применению и техническим руководствам к соответствующим CAD / CAM-системам.

Рис. 2. Annapam CEREC Primemill



6.3 Финишная обработка реставрации

Блоки CEREC Tessera™ фрезеруются, глазуруются и обжигаются для повышения прочности. Глазурование обязательно.

Указания по окрашиванию и глазурованию реставраций из блоков CEREC Tessera™:

- Индивидуальное окрашивание реставраций CEREC Tessera™ может производиться согласно приведённым ниже указаниям по работе с универсальными красителями и глазурью Dentsply Sirona.
- Для быстрого обжига матрицы в CEREC SpeedFire использовать глазурь-спрей Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, глазурь-спрей Indenco™ Spray Glaze или глазурь-пасту Dentsply Sirona Universal Overglaze. При использовании красителей с программой быстрого обжига матрицы нанести красители и затем нанести глазурь на красители и выполнить обжиг матрицы.
- Для достижения наилучших результатов следует удалить с поверхности все следы от инструментов с помощью мелкозернистого резинового валика.
- Перед нанесением красителей и глазури поверхность реставрации должна быть очищена от масел и других загрязнений. Очистить поверхность реставрации паром или в аппарате ультразвуковой очистки дистиллированной водой или подходящим чистящим раствором в течение 5 минут. Необходимо исключить любое загрязнение после очистки. Для дезинфекции рекомендуется протереть спиртовыми салфетками и затем погрузить (на 1 минуту) в этиловый спирт (70 %).
- Перед нанесением тщательно перемешать красители в контейнере неметаллическим шпателем. Положить нужное количество универсального красителя Dentsply Sirona на

пластину для замешивания. Для получения более жидкой консистенции разбавить материал специальной жидкостью для красок и глазури Dentsply Sirona.

- Перед применением очистить кисточку жидкостью для красок и глазури Dentsply Sirona.
- Нанести тонкий слой красителя на нужные участки.

Проверить оттенок по цветовому эталону. Кисточкой увеличивать или уменьшать количество красителя, чтобы добиться нужного оттенка.

6.4 Обжиг реставрации

Окончательная прочность достигается после этапа обжига матрицы с глазурованием в печи CEREC SpeedFire или традиционной печи для керамики. При использовании традиционной печи для керамики необходимо добавить специальные программы для CEREC Tessera™. Глазурование обязательно.

Быстрая обработка реставраций из блоков CEREC Tessera™ в печи Dentsply Sirona CEREC SpeedFire:

- Перед сканированием обязательно выбрать материал - блок CEREC Tessera™ - в разделе Dentsply Sirona программного обеспечения CEREC, чтобы загрузилась правильная программа обжига.
- Предварительно разогреть печь CEREC SpeedFire, коснувшись кнопки разогрева в левой нижней части экрана.

После нажатия кнопки печь начнёт разогреваться до температуры около 400 °С. Время разогрева до 400 °С составляет около 1 минуты.

- Нанести на реставрацию глазурь-спрей Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, глазурь-спрей Indenco™ Spray Glaze или глазурь-пасту Dentsply Sirona Universal Overglaze. Равномерно нанести глазурь на все поверхности реставрации.
- После разогрева печи до 400 °С нажать на нужное задание, чтобы открыть печь.

Рис. 3. Печь CEREC SpeedFire



6.5 Примерка и препарирование поверхности перед фиксацией

Препарирование реставрации из блоков CEREC Tessera™:

Примерить реставрацию для проверки краевой и проксимальной посадки. Проследить, чтобы пациент не прикусывал реставрацию на этом этапе. Выполните необходимые корректировки.

- Очистить реставрацию ультразвуком, паром или спиртом.
- Нанести протравочный гель с 5 % содержанием плавиковой кислоты только на внутреннюю поверхность реставрации. Время травления: 30 секунд.
- Струёй воздуха и воды смыть плавиковую кислоту с поверхности реставрации.

Аккуратно просушить реставрацию воздухом.

- Нанести силановый праймер Calibra® на высушенную углублённую поверхность реставрации. Оставить силан на поверхности минимум на 60 секунд. Сжатым воздухом удалить излишки силана с поверхности.

Фиксация:

Реставрации CEREC Tessera™ могут фиксироваться адгезивным композитным цементом Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), универсальным / самоадгезивным цементом (Calibra® Universal) и традиционным цементом (Calibra® Bio). Цементы других производителей можно использовать в соответствии с инструкциями соответствующего производителя.

7. Комплектность, упаковка и маркировка медицинского изделия

7.1 Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения представлен ниже:

1. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, НТ, А2, С14 в составе:
 - 1.1. Блок CEREC Tessera™, НТ, А2, С14 - 4 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
2. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, НТ, А3, С14 в составе:
 - 2.1. Блок CEREC Tessera™, НТ, А3, С14 - 4 шт.;
 - 2.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
3. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, МТ, А1, С14 в составе:
 - 3.1. Блок CEREC Tessera™, МТ, А1, С14 – 4 шт.;
 - 3.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
4. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, МТ, А2, С14 в составе:
 - 4.1. Блок CEREC Tessera™, МТ, А2, С14 – 4 шт.;
 - 4.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
5. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, МТ, А3, С14 в составе:
 - 5.1. Блок CEREC Tessera™, МТ, А3, С14 – 4 шт.;
 - 5.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
6. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, МТ, А3.5, С14 в составе:
 - 6.1. Блок CEREC Tessera™, МТ, А3.5, С14 – 4 шт.;

- 6.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
7. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, B1, C14 в составе:
- 7.1. Блок CEREC Tessera™, MT, B1, C14 – 4 шт.;
- 7.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
8. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, C1, C14 в составе:
- 8.1. Блок CEREC Tessera™, MT, C1, C14 – 4 шт.;
- 8.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
9. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT, D2, C14 в составе:
- 9.1. Блок CEREC Tessera™, MT, D2, C14 – 4 шт.;
- 9.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.
10. Материал стоматологический для изготовления керамических реставраций CEREC Tessera™, MT/LT, BL2, C14 в составе:
- 10.1. Блок CEREC Tessera™, MT/LT, BL2, C14 – 4 шт.;
- 10.2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера – 1 шт.

7.2 Символы, указанные на маркировке

Таблица 4 – Символы, указанные на маркировке	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза

8. Условия транспортировки, хранения

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения медицинского изделия			
Спецификация	Подробности		
Условия транспортировки	Автомобилем/Фурией, ЖД, морем, по воздуху		
Условия хранения	Диапазон температуры	Минимальная: не применимо Максимальная: не применимо	• Климатическая зона 1 • Климатическая зона 2 • Климатическая зона 3 • Климатическая зона 4
	Диапазон влажности	Минимальная: не применимо Максимальная: не применимо Не мочить!	
	Диапазон давления	Минимальная: не применимо Максимальная: не применимо	

9. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях

К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с Инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия производится в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкции по применению медицинского изделия.

10. Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок хранения изделий – пятнадцать (15) лет с даты производства.

Медицинское изделие, рассматриваемое в данном техническом файле, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона», Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.
телефон +7 (495) 725-10-87.

11. Порядок утилизации медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Класс опасности медицинских отходов - Б. Для не использованных по назначению изделий – класс А.

12. Список применяемых национальных стандартов

<i>Таблица 6 – Применяемые национальные стандарты</i>	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31571-2012	Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

UVZ №588 /20245

Утверждаю
Управляющий Директор
ДегуДент ГмбХ
/Подпись/ Норберт Рабенштайн

30 мая 2024 года

Штамп:
Дентсплай
Сирона
ДегуДент ГмбХ
Роденбахер Шоссе, 4
Д-63457 Ханау-Вольфганг

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал стоматологический для изготовления керамических
реставраций CEREC Tessera™ в вариантах исполнения**

производства
ДегуДент ГмбХ, Германия

Номер в Реестре регистрации нотариальных действий: 588/2024 S

Настоящим я удостоверяю подпись

Господина **Норберта Георга Рабенштайна**, дата рождения 18 июня 1972 года,
служебный адрес: Роденбахер Шоссе, 4, 63457 Ханау,

которая была проставлена сегодня в моем присутствии.

Господин **Норберт Георг Рабенштайн**, выступая в качестве Управляющего Директора, обладает правом единоличного представительства компании ДегуДент ГмбХ, зарегистрированный офис которой находится в Ханау.

Ознакомившись сегодня с записью под номером HRB 7182 в электронном реестре коммерческих компаний, который ведется в Участковом суде г. Ханау, я удостоверяю, что господин **Норберт Георг Рабенштайн** обладает правом единоличного представительства компании ДегуДент ГмбХ.

Лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий известно нотариусу лично.

Также я установил, что лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, в соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «О нотариальном засвидетельствовании», отрицательно ответило на вопрос о том, не выступал ли нотариус в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса.

Ханау, 11.06.2024.
(Роденбахер Шоссе, 4, 63457 Ханау)

/Подпись/

Уве Штайнкрюгер,
Нотариус

Печать:
УВЕ ШТАЙНКРЮГЕР,
НОТАРИУС В ХАНАУ

На сшивке тисненная печать:
УВЕ ШТАЙНКРЮГЕР,
НОТАРИУС В ХАНАУ

Далее текст на русском языке

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

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно
исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Алехина Евгения Владимировича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надеждой Николаевной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

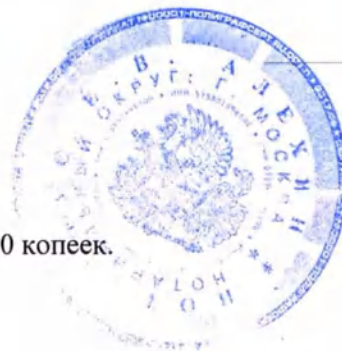
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024 - 1-2686

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 19 листах(ов)

О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш