

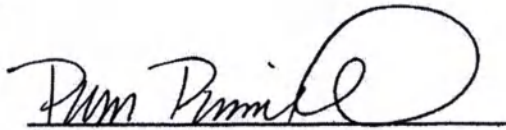
Kerr™

October 19, 2020

To Whom It May Concern,

As a responsible official of Kerr Corporation, I hereby certify that the document(s) listed below is/are (a) copy(ies) of the original document(s).

1. Stability Reports for OptiBond AIO,
OptiBond Solo Plus, Gel Etchant, Silane
Primer and NX3


Signature

Pam Pummill, Sr. RA Specialist
Name/Title

ACKNOWLEDGMENT

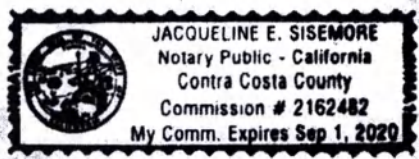
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On October 19, 2020 before me, Jacqueline E Sisemore, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Pam Pummill, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Jacqueline E Sisemore
Signature of Notary Public

The notary commission extended
pursuant to Executive Order N-83-20.

Place Notary Seal Above

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

KERR Stability Report

OptiBond All-In-One – 25 M

Date	Project No.
5/21/2010	3102
Page	
1 of 1	

1.0 PURPOSE

The purpose of this report is to summarize stability testing of OptiBond All-In-One (DC 08-19) at 25 months, the established shelf life. This design change involves filling bottles with peristaltic pump.

2.0 SCOPE

This report applies to OptiBond All-In-One bottle stored in the refrigerator at 2-8°C.

3.0 MATERIALS

<u>Lot No.</u>	<u>Mfg Date</u>	<u>Exp Date</u>
2965711	03/2008	04/2010

4.0 RESULTS & DISCUSSION

Stability testing was successfully completed per the stability protocol.

OptiBond All-In-One was added to the real time stability program as a result of a change in the filling process per DC 08-19. Only one lot was added to the stability program to generate extra information only since no stability issues were expected.

This lot met stability specifications at each test interval for shear bond strength to dentin and enamel. A summary of stability data is listed.

Functional Test	TI	Specification	16M	25M
SBS Dentin	910.067	≥15 Mpa	23.4	18.7
SBS Enamel	910.067	≥12 Mpa	22.2	26.8
Test Date			7/3/2009	4/9/2010
Notebook Reference			534OB120	535SC116

The above information verifies the 25 month shelf life established for OptiBond All-In-One. Further testing may be continued at 6 month intervals until the requirements of the protocol are no longer met.

5.0 APPROVAL

Principal Investigator

Sean Chen

Date *5/24/10*

Operations

R. All

Date *5/26/10*

Product Development

David A. Jorba

Date *5/25/10*

Quality Assurance

R. J.

Date *5/27/10*

**Addendum to Stability Protocol for
OptiBond All-In-One / Project No. 3102
OptiBond Solo Plus / Project No. 3004
OptiBond FL Adhesive / Project No. 3204**

The following lots have been pulled from QA retains and added for stability testing following DC 08-19.

<u>Product</u>	<u>Lot No.</u>	<u>Mfg Date</u>	<u>Exp Date</u>
OptiBond All-In-One	2965711	2008/03	2010/04
OptiBond Solo Plus	2965857	2008/04	2010/04
OptiBond FL Adhesive	2977251	2008/03	2009/09

Testing will be performed according to the existing stability protocol for each respective product.

Test schedule

AIO
16M 07/2009 ✓
25M 04/2010 ✓

Solo Plus
15M 07/2009
24M 04/2010

FL adhesive
18M 09/2009

*C. J. 294
6/30/09*



DATE: January 4, 2010

TO: AIO File No. 3102
Optibond Solo Plus File No. 3004
Optibond FL File No 3204

FROM: Alicia Mszyca

RE: Real time stability testing

The above listed dental adhesives were added to the real time stability program as a result of a change in the filling process per Design Change DC 08-19. Since the risk associated with this change was very low, no accelerated aging was performed. Also, only one lot of each product was added to the stability to generate extra information only since no stability issues are expected.

A. Mszyca
1/4/10

Stability AIO (Refrigerator)

5340B120

AIO bottle L# 2985711, exp 2010-04

Dentin 23.4 average
4.3 standard deviation

AIO bottle L# 2985711, exp 2010-04

Cut

Enamel 22.2 average
3.8 standard deviation

7/3/2009

Project No 5100
DC 08 19
16 M

A. Meyer 11/1/10

Project #3102
DC 08-19
ZSM

Stability AIO (Refrigerator)

4/9/2010

AIO Lot # 2965711, exp 2010-04

Dentin TI: 910.067

check here if
use jig

As=P/0.007

Input load/force in pounds	lb	psi	MPa
	Load (P)	As	As
	12.6	1804	12.4
	20.1	2874	19.8
	16.6	2373	16.3
	17.7	2531	17.4
	14.0	1994	13.7
	32.8	4686	32.3

2710 18.7 average
1040 7.2 standard deviation
spec: $\geq 15 \text{ MPa}$

AIO Lot # 2965711, exp 2010-04
Cut

Enamel TI: 910.067

check here if
use jig

As=P/0.007

Input load/force in pounds	lb	psi	MPa
	Load (P)	As	As
	19.4	2773	19.1
	26.6	3804	26.2
	41.2	5881	40.5
	24.0	3434	23.7
	24.6	3520	24.3
	27.6	3944	27.2

3893 26.8 average
1055 7.3 standard deviation
Spec: $\geq 12 \text{ MPa}$

Reviewed & approved by Henry Lu
May 2 4/12/10

KERR Stability Report

OptiBond Solo Plus

Date	Project No.
5/28/2002	3004
Page	Validation No.
1 of 2	PV-99-020

1.0 PURPOSE

The purpose of this report is to summarize the two-year stability testing on OptiBond Solo plus adhesive

2.0 BACKGROUND

OptiBond Solo plus is a light cured bonding agent filled 15% with 0.4 micron barium glass. The adhesive is recommended for both direct and indirect bonding applications and is available in two delivery systems: bottles and undose rockets.

3.0 SCOPE

This report applies to the room temperature stability testing of OptiBond Solo plus adhesive in bottles and undose rockets.

4.0 MATERIALS

The following lots of OptiBond Solo plus adhesive were stored at room temperature for the duration of the study and tested per the Stability Protocol PV-99-020:

<u>Description</u>	<u>Lot No.</u>
Bottle – OptiBond Solo plus	910795, 911048
Rocket- OptiBond Solo plus	911265, 910983, 911143

5.0 RESULTS & DISCUSSION

Specification	Direct 1,600 psi	Indirect 1,000psi	Indirect –Retest- per instructions for use
Lot # 910795	1754	662	2631
Lot # 911048	2282	633	2928
Lot # 910983	2072	636	2621

Stabrap Solo +

KERR Stability Report OptiBond Solo Plus

Date 5/28/2002	Project No. 3004
Page 2 of 2	Validation No. PV-99-020

Lot # 911143	2238	846	2932
Lot # 911265	1790	604	2701

After 20 months the indirect adhesive strength dropped below the specification when tested per the procedure outlined in the protocol. However, the material was retested per recommended directions for use at 24 months yielding average bond strength of 2763 psi thus satisfying the requirement. The direct adhesive strength exceeded the specification. Based upon this examination, the material was concluded to be acceptable clinically.

The above information substantiates the estimated 2-year ambient temperature shelf life of Optibond Solo plus.

The material will still be monitored at yearly intervals until a significant decrease in reactivity is detected.

6.0 APPROVAL

R&D Principal Investigator	<u>Daniel Ng</u>	Date	<u>5/28/02</u>
Manufacturing	<u>PBent</u>	Date	<u>5-18-02</u>
Operations	<u>J. J. J.</u>	Date	<u>5/28/02</u>
Product Development	<u>David A. Sobia</u>	Date	<u>5/28/02</u>
Quality Assurance	<u>Herbert Schenk</u>	Date	<u>5/28/02</u>

Stabrep Solo +

3004

Solo Plus Stability Study (Adhesive Strength Direct Method) 2yrs

Sample (LN 911048)		
312ML27	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	14.02	2337
2	13.99	2332
3	15.47	2578
4	11.77	1962
5	14.75	2458
6	12.16	2027
Avg		2282
STD		242

Sample (LN 910795)		
312ML27	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	10.24	1707
2	11.9	1983
3	10.87	1812
4	9.99	1665
5	10.21	1702
6	9.92	1653
Avg		1754
STD		126

Sample (LN 911265)		
312ML27	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	10.13	1688
2	11.09	1848
3	10.3	1717
4	9.91	1652
5	12.76	2127
6	10.25	1708
Avg		1790
STD		178

Sample (LN 911143)		
312ML27	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	13.66	2277
2	14.74	2457
3	13.89	2315
4	10.65	1775
5	12.54	2090
6	15.09	2515
Avg		2238
STD		271

Sample (LN 910983)		
312ML27	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	12.57	2095
2	11.05	1842
3	9.99	1665
4	15.1	2517
5	12.62	2103
6	13.25	2208
Avg		2072
STD		295

3004

12/5/01 2-Year Stability

Solo Plus Stability Adhesive Strength Indirect Method

tested
corrected
AH per directions for use.

Sample (LN 911048)		
299ML08	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	38.09	2886
2	35.13	2661
3	43.26	3277
4	39.78	3014
5	36.52	2767
6	39.1	2962
Avg	38.65	2928
STD		214
Sample (LN 911265)		
299ML08	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	37.09	2810
2	30.48	2309
3	36.41	2758
4	38.67	2930
5	32.9	2492
6	38.39	2908
Avg	35.66	2701
STD		248
Sample (LN 910983)		
299ML08	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	36.72	2782
2	40.74	3086
3	35.64	2700
4	32.76	2482
5	30.17	2286
6	31.52	2388
Avg	34.59	2621
STD		295
Sample (LN 910795)		
299ML08	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	38.6	2924
2	31.86	2414
3	30.72	2327
4	35.8	2712
5	35.98	2726
6	35.41	2683
Avg	34.73	2631
STD		221
Sample (LN 911143)		
299ML08	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	39.47	2990
2	37.31	2827
3	39.87	3020
4	40.14	3041

5	36.04	2730
6	39.42	2986
Avg	38.71	2932
STD		125

CONFIDENTIAL

Solo Plus Stability Study (Adhesive Strength Direct Method)

Sample (LN 911048)		
264ML81 (1/11/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	15.59	2598
2	13.76	2293
3	14.13	2355
4	17.36	2893
5	12.24	2040
6	15.33	2555
Avg		2456
STD		294
Sample (LN 910795)		
264ML83 (1/18/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	19.14	3190
2	11.24	1873
3	12.55	2092
4	7.788	1298
5	9.745	1624
6	7.533	1256
Avg		1889
STD		715
Sample (LN 911265)		
264ML83 (1/18/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	14.38	2397
2	11.16	1860
3	13.21	2202
4	11.42	1903
5	9.831	1639
6	13.66	2277
Avg		2046
STD		290
Sample (LN 911143)		
264ML83 (1/18/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	16.64	2773
2	12.58	2097
3	10.99	1832
4	9.584	1597
5	9.044	1507
6	13.78	2297
Avg		2017
STD		475

20 months

Sample (LN 911048)		
285ML47 (7/11/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	15.48	2580
2	18.54	3090
3	18.02	3003
4	14.92	2487
5	13.77	2295
6	15.25	2542
Avg		2666
STD		312
Sample (LN 910795)		
285ML44 (7/11/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	12.8	2133
2	13.14	2190
3	11.19	1865
4	18.21	3035
5	13.49	2248
6	11.74	1957
Avg		2238
STD		416
Sample (LN 911265)		
285ML44 (7/11/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	14.72	2453
2	15.12	2520
3	17.69	2948
4	13.78	2297
5	14.51	2418
6	17.06	2843
Avg		2580
STD		257
Sample (LN 911143)		
285ML44 (7/11/01)	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	16.1	2683
2	11.81	1968
3	13.9	2317
4	15.54	2590
5	15.42	2570
6	17.27	2878
Avg		2501
STD		318

3004

Sample (LN 910983)		
264ML83 (1/18/01)		
	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	10.13	1688
2	12.11	2018
3	17.7	2950
4	18.01	3002
5	9.313	1552
6	19.15	3192
Avg		2400
STD		730

Sample (LN 910983)		
285ML44 (7/11/01)		
	Force (lb)	Bond Strength (Psi)
1	16.82	2803
2	15.98	2663
3	14.52	2420
4	17.54	2923
5	18.1	3017
6	14.41	2402
Avg		2705
STD		257

3004

Stability of Optibond Solo Plus

Lot#	Bond Strength (psi) - Indirect method	
	14 months	20 months
Specification > 1000psi		
910795	1068	662
911048	1245	633
910983	1248	636
911143	1085	846
911265	1017	604

CONFIDENTIAL

3004

Solo Plus Stability study

6 months--July 2000

	Adhesive Strength (psi) direct method	Adhesive Strength (psi) indirect method missing the sample
Lot#: 909648 (bottle) exp.date: 2001/09	3396.5	
Lot#: 910795 (bottle) exp.date: 2001/09	2016.2	2779.5
Lot#: 911048 (bottle) exp.date: 2001/09	1914.3	2584.5
Lot#: 911265 (rocket) exp.date: 2001/11	2490.5	2804.9
Lot#: 910983 (rocket) exp.date: 2001/10	2548	3003.5
Lot#: 911143 (rocket) exp.date: 2001/10	2557.3	2579.8

CONFIDENTIAL

KERR Stability Report

Kerr Gel Etchant – 3 Year

Date	Project No.
6/2/2010	3506
Page	Validation No.
1 of 2	PV-00-020

1.0 PURPOSE

The purpose of this report is to summarize stability testing of Kerr Gel Etchant following a change in syringe design (DC 06-11 / ECR 06340) at 3 years, the established shelf life.

2.0 SCOPE

This report applies to Kerr Gel Etchant syringes stored at ambient temperature.

3.0 MATERIALS

Lot No.	Mfg Date	Exp Date
454812	10/2006	10/2009
454816	11/2006	11/2009
2719155	01/2007	01/2010

4.0 RESULTS & DISCUSSION

Ambient temperature stability testing was successfully completed per the addendum to stability protocol.

Design change 06-11 originally called for testing two lots of Kerr Gel Etchant and one lot of Relief. However, Relief became obsolete before samples could be obtained. As a result, another lot of Kerr Gel Etchant (LN: 2719155) was pulled from QC retains and tested at expiration.

All lots met stability specifications at each test interval. A summary of stability data is shown below.

Lot Number	Functional Test (TI)	Appearance (Visual)	Consistency (910.037)	Test Date	Notebook Reference
	Spec	Uniform, purple gel free from contamination and water separation	3.6 - 4.7 cm		
454812	6M	pass	4.5	4/3/2007	489ML047
	12M	pass	4.1	10/9/2007	503HB023
	24M	pass	4.0	10/8/2008	521HB032
	36M	pass	4.4	10/15/2009	548HB056
454816	6M	pass	4.5	5/3/2007	489ML066
	12M	pass	4.2	11/16/2007	489ML203
	24M	pass	4.1	11/14/2008	521HB059
	36M	pass	4.2	11/30/2009	548HB107
2719155	36M	pass	4.2	1/15/2010	548HB139

KERR Stability Report

Kerr Gel Etchant – 3 Year

Date 6/2/2010	Project No. 3506
Page 2 of 2	Validation No. PV-00-020

The above information verifies the 3-year shelf life established for Kerr Gel Etchant. No further testing will be performed on these lots due to the previous 4 year report dated June 6, 2005, citing separation of the material.

5.0 APPROVAL

Principal Investigator

Eugen Zien Date 6/9/10

Operations

R. Cell Date 6/10/10

Product Development

David a Zobia Date 6/8/10

Quality Assurance

R. S. Date 6/8/10

Kerr Stability Report

Silane Primer

Date 6/9/2004	Project No. 3101
Page 1 of 1	Document No. 0

1.0 PURPOSE

The purpose of this report is to summarize the results of stability testing conducted on Silane Primer and to provide evidence for a 3-year shelf life assigned for this product.

2.0 SCOPE

This summary report applies to stability testing of Silane Primer packaged in bottles.

3.0 MATERIALS

The following lots of Silane Primer were removed from QA retains and tested per Test Report 73664:

<u>P/N</u>	<u>Description</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp. Date</u>
73770	Silane Primer -filled bottle	102527	02 / 2004
73770	Silane Primer -filled bottle	103847	02 / 2004
73770	Silane Primer -filled bottle	104744	04 / 2004

4.0 RESULTS & DISCUSSION

The test results are attached to this report. All 3 lots met the required specifications. The generated stability data verifies a 3-year shelf life established for Silane Primer. Although the stability results were generated at 37 and 39 months, which is slightly beyond the established shelf life, it is not recommended to extend the shelf life at this time. Further annual testing will continue until the specifications are no longer met.

5.0 APPROVAL

R&D Principal Investigator	<u>Eugene J.</u>	Date	<u>6/10/04</u>
Operations	<u>R. Gell</u>	Date	<u>6/10/04</u>
Product Development	<u>David A. Jobia</u>	Date	<u>6/10/04</u>
Quality Assurance	<u>Herbert Schneider</u>	Date	<u>6/9/04</u>

Stability / 39M
TEST REPORT

Kerr Lot No.: 103847

Quantity: exp 2004/02

Name: LIQUID BULK - SILANE PRIMER			Part No. : 73664	
TEST NAME	METHOD	SPECIFICATION	RESULT	BY/DATE
Appearance	Visual	Clear, light yellow liquid, free from particulates	pass	5/12/04 ML
IR Test*	910.008	Matches Reference Standard	pass	5/12/04 ML
Refractive Index @ 25±1°C	910.009	1.381 - 1.385	1.383	5/12/04 ML
Residue Analysis	910.012	16 - 20%	18.6%	5/12/04 ML
Adhesive Strength	910.028	≥ 2,000 psi	2183	5/18/04 ML
Ref. #354 ML195, 198 * Utilizing remains of residue test.				
Released by: _____			Date: _____	

Initiated / Revised By: Tony Nguyen

Revision: 0

Issued By: Tony Nguyen

Issued Date: 12/15/97

Stability / 37 M
TEST REPORT

Kerr Lot No.: 104744

Quantity: exp 2004/04

Name: LIQUID BULK - SILANE PRIMER			Part No. : 73664	
TEST NAME	METHOD	SPECIFICATION	RESULT	BY/DATE
Appearance	Visual	Clear, light yellow liquid, free from particulates	pass	5/12/04 ML
IR Test*	910.008	Matches Reference Standard	pass	5/12/04 ML
Refractive Index @ 25±1°C	910.009	1.381 - 1.385	1.384	5/12/04 ML
Residue Analysis	910.012	16 - 20%	19.9%	5/12/04 ML
Adhesive Strength	910.028	≥ 2,000 psi	2120	5/18/04 ML
def. # 354 ML 195, 198				
* Utilizing remains of residue test.				
Released by: _____			Date: _____	

Initiated / Revised By: Tony Nguyen

Revision: 0

Issued By: Tony Nguyen

Issued Date: 12/15/97

Stability / 394
TEST REPORT

Kerr Lot No.: 102527

Quantity: Exp. 2004 / 02

Name: LIQUID BULK - SILANE PRIMER			Part No. : 73664	
TEST NAME	METHOD	SPECIFICATION	RESULT	BY/DATE
Appearance	Visual	Clear, light yellow liquid, free from particulates	pass	5/12/04 ML
IR Test*	910.008	Matches Reference Standard	pass	5/12/04 ML
Refractive Index @ 25±1°C	910.009	1.381 - 1.385	1.383	5/14/04 ML
Residue Analysis	910.012	16 - 20%	19.4 %	5/12/04 ML
Adhesive Strength	910.028	≥ 2,000 psi	2159	5/18/04 ML
ref. # 354 ML 195, 198 <i>CONFIDENTIAL</i> * Utilizing remains of residue test.				
Released by: _____			Date: _____	

Initiated / Revised By: Tony Nguyen

Revision: 0

Issued By: Tony Nguyen

Issued Date: 12/15/97

KERR Stability Report

NX3 - 3 Years

Date 2/10/2011	Project No. 3011
Page 1 of 2	Validation No. PV-07-035

1.0 PURPOSE

The purpose of this report is to summarize stability testing of NX3 with nanosilica replacement (DC 08-1) at 3 years, one year past the established shelf life.

2.0 SCOPE

This report applies to ambient temperature stability testing of NX3 dual cure and light cure packaged in syringes.

3.0 MATERIALS

LN	Description	Exp. Date
2930261	NX3 LC White Opaque	12/2009
2942931	NX3 LC Bleach	12/2009
2946371	NX3 LC White	01/2010
2930260	NX3 DC White Opaque	11/2009
2942932	NX3 DC Yellow	12/2009
2945155	NX3 DC Bleach	12/2009

4.0 RESULTS & DISCUSSION

Ambient temperature stability testing was successfully completed per the stability protocol. 2 year results are summarized in an earlier stability report dated 12/2009.

At 3 years, all lots met specifications for all tests. A summary of the 3 year results is shown below.

Light Cure

Lot Number	Functional Test (TI)	Appearance (Visual)	Color (910.028)	Opacity (910.053)			Compressive Strength (910.031)	Film Thickness (910.022)	Depth of Cure, 10s (910.032)	Consistency (910.037)	Test Date	Notebook Reference
	Spec	Homogeneous	Match Approved Sample	White 48 - 62%	Bleach 68-82%	White Opq 78 - 92%	≥ 47,000 psi	≤ 40 microns	≥ 2.0 mm	1.75 - 3.2 cm		
2930261	37M	pass	pass			86.1	54418	8.8	3.8	2.70	12/10	552TN199
2942931	36M	pass	pass		78.4		58378	11.8	4.9	2.80	12/10	552TN199
2946371	36M	pass	pass	51.6			63171	7.8	6.2	2.70	1/11	585TN010

Dual Cure

Lot Number	Functional Test (TI)	Appearance (Visual)	Color (910.028)	Opacity (910.053)			Gel/Set Time (910.023)	Compressive Strength (910.031)	Film Thickness (910.022)	Test Date	Notebook Reference
	Spec	Homogeneous	Match Approved Sample	Yellow 48 - 62%	Bleach 68-82%	White Opq 78 - 92%	≥ 2'00" / ≤ 12'00"	≥ 42,000 psi	≤ 40 microns		
2930260	37M	pass	pass			83.9	2'30" / 3'30"	55894	10.1	12/10	552TN200
2942932	36M	pass	pass	54.4			2'45" / 4'30"	55491	5.6	12/10	552TN200
2945155	36M	pass	pass		73.8		2'45" / 4'30"	53519	8.1	12/10	552TN200

KERR Stability Report

NX3 – 3 Years

Date 2/10/2011	Project No. 3011
Page 2 of 2	Validation No. PV-07-035

5.0 CONCLUSION

The above information verifies a 3 year shelf life for NX3, one year past the currently established shelf life. However, the shelf life will remain at 2 years per marketing department. No further testing will be conducted on these lots.

6.0 APPROVAL

Principal Investigator

Eng. Z. Date 5/11/11

Operations

Worin Date 6/15/11

Product Development

A. Myze Date 5/10/11

Quality Assurance

Tran Date 5/24/11

7/2. 5/10/11

Marketing

Tran Date 5/18/11

19 октября 2020 г.

Для предъявления по месту требования,

В качестве ответственного должностного лица Kerr Корпорэйшн, настоящим удостоверяю, что нижеперечисленный документ(-ы) является/-ются копией(-ями) оригинала документа(-ов).

1. Отчеты о стабильности для OptiBond AIO,
OptiBond Solo Plus, Gel Etchant, Silane Primer
и NX3

/подпись/

Подпись

Пэм Паммилл, Ведущий специалист по
нормативно-правовому регулированию

Имя, фамилия и должность

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность настоящего документа.

Штат Калифорния)

Округ Ориндж)

Сегодня, 19 октября 2020 года, передо мной, Джэклин Е. Сайсмор, Государственным нотариусом,
Дата Здесь указывается имя и должность служащего

лично предстала Пэм Паммилл, которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом(лицами), чьим именем(именами) подписан(подписаны) документ, и заверила меня, что подписала/подписала/подписали его в силу имеющихся у него/нее/них полномочий, и, поставив свою подпись(подписи) на документе, физическое или юридическое лицо(лица), от имени которого лицо(лица) действовало, подписало данный документ.

Штамп:



ДЖЭКЛИН Е. САЙСМОР
Государственный нотариус - Калифорния
Округ Контра-Коста
№ ЛИЦЕНЗИИ 2162482
Срок моих полномочий истекает
1 сентября 2020 года

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись (подпись)
Подпись государственного нотариуса

Настоящие нотариальные полномочия
продлонгированы в соответствии с
Административным распоряжением N-63-20

Печать государственного нотариуса

KERR Отчет об испытаниях на стабильность OptiBond All-In-One – 25 месяцев

Дата 21.05.2010	Проект 3102
Страница 2 из 1	

1.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение настоящего отчета – подведение итогов испытаний на стабильность OptiBond All-In-One (DC 08-19) через 25 месяцев (установленный срок годности).

2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий отчет применим к OptiBond All-In-One, хранившемуся в бутылочках в холодильнике при температуре 2-8 °С.

3.0 МАТЕРИАЛЫ

<u>Номер партии</u>	<u>Дата изготовления</u>	<u>Дата истечения срока годности</u>
2965711	03.2008	04.2010

4.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И КОММЕНТАРИИ

Испытания на стабильность успешно завершены согласно протоколу испытаний на стабильность.

OptiBond All-In-One добавлен в программу испытаний на стабильность в реальных условиях в результате изменения процесса наполнения в соответствии с DC 08-19. В программу испытаний на стабильность добавлена только одна партия для получения дополнительной информации, так как никакие проблемы со стабильностью не ожидались.

Данная партия соответствовала техническим требованиям к стабильности в каждом интервале испытаний на прочность на сдвиг сцепления с дентином и эмалью. Ниже приведено краткое описание данных испытаний на стабильность.

<u>Функциональные испытания</u>	<u>Инструкция по испытаниям</u>	<u>Технические требования</u>	<u>16 месяцев</u>	<u>25 месяцев</u>
Прочность на сдвиг сцепления с дентином	910.067	≥ 15 МПа	23.4	18.7
Прочность на сдвиг сцепления с эмалью	910.067	≥ 12 МПа	22.2	26.8
Дата испытания			03.07.2009	09.04.2009
Ссылка на лабораторный журнал			534OB120	535SC116

На основании вышеизложенной информации подтверждается срок годности 25 месяцев года для OptiBond All-In-One.

Дальнейшие испытания могут продолжаться с интервалом в 6 месяцев до тех пор, пока не будут выполняться требования протокола.

5.0 СОГЛАСОВАНИЕ

Руководитель клинических испытаний	/ подпись /	дата	27.05.2010
Производственный отдел	/ подпись /	дата	26.05.2010
Разработка продуктов	/ подпись /	дата	25.05.2010
Отдел обеспечения качества	/ подпись /	дата	27.05.2010

Приложение к протоколу испытаний на стабильность
OptiBond All-In-One / проект 3102
OptiBond Solo Plus / проект 3004
адгезива OptiBond FL / проект 3204

Следующие партии сняты с хранения в отделе обеспечения качества и добавлены для испытаний на стабильность после DC 08-19.

<u>Изделие</u>	<u>Номер партии</u>	<u>Дата изготовления</u>	<u>Дата истечения срока годности</u>
OptiBond All-In-One	2965711	03.2008	04.2010
OptiBond Solo Plus	2965857	04.2008	04.2010
Адгезив OptiBond FL	2977251	03.2008	09.2009

Испытания каждого соответствующего изделия выполнены в соответствии с действующим протоколом испытаний на стабильность.

Программа испытаний

	<u>All-In-One</u>
16 месяцев	07.2009
25 месяцев	04.2010

	<u>Solo Plus</u>
16 месяцев	07.2009
25 месяцев	04.2010

	<u>адгезив FL</u>
18 месяцев	09.2009

ДАТА: 4 января 2010 г.

КОМУ: Файл All-In-One №3102
Файл OptiBond Solo Plus №3004
Файл OptiBond FL №3204

ОТ: Алисия Мшика

ТЕМА: испытания на стабильность в реальных условиях

Вышеперечисленные стоматологические адгезивы добавлены в программу испытаний на стабильность в реальных условиях в результате изменения процесса наполнения в соответствии с DC 08-19.

Так как риск, связанный с данным изменением, очень низкий, никакое ускоренное старение не проводили. Кроме того, только одну партию каждого изделия добавили к испытаниям на стабильность для получения дополнительной информации, так как никакие проблемы со стабильностью не ожидалось.

/ подпись /
04.01.2010

Испытания на стабильность All-In-One (холодильник) 03.07.2009
5340B120

All-In-One в бутылочке, партия №2965711, дата истечения срока годности – 04.2010
Дентин
Среднее значение – 23,4
Стандартное отклонение – 4,3

All-In-One в бутылочке, партия №2965711, дата истечения срока годности – 04.2010
Эмаль
Среднее значение – 22,2
Стандартное отклонение – 3,8

/ подпись /
04.01.2010

Испытания на стабильность All-In-One (холодильник) 09.04.2010

All-In-One в бутылочке, партия №2965711, дата истечения срока годности – 04.2010

Дентин

Инструкция по испытаниям: 910.067

Проверка при применении зажима

$$As = P/0,007$$

Нагрузка/сила на входе

фунтов	фунтов/кв.дюйм	МПа
Нагрузка (P)	As	As

12,6	1804	12,4
20,1	2874	19,8
16,6	2373	16,3
17,7	2531	17,4
14,0	1994	13,7
32,8	4686	32,3

2710	18,7
------	------

среднее
значение

1040	7,2
------	-----

стандартное
отклонение

требование ≥ 15 МПа

Эмаль

Инструкция по испытаниям: 910.067

Проверка при применении зажима

$$As = P/0,007$$

Нагрузка/сила на входе

фунтов	фунтов/кв.дюйм	МПа
Нагрузка (P)	As	As

19,4	2773	19,1
26,6	3804	26,2
41,2	5881	40,5
24,0	3434	23,7
24,6	3520	24,3
27,6	3944	27,2

3893	26,8
------	------

среднее
значение

1055	7,3
------	-----

стандартное
отклонение

требование ≥ 12 МПа

Рассмотрено и согласовано
/ подпись / 12.04.2010

KERR Отчет об испытаниях на стабильность OptiBond Solo Plus

Дата 28.05.2002	Проект 3004
Страница 7 из 2	Верификация PV-99-020

1.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение настоящего отчета – подведение итогов испытаний на стабильность адгезива OptiBond Solo Plus через 2 года.

2.0 СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

OptiBond Solo Plus – светотверждаемый адгезив, состоящий на 15 % из барьерного стекла размером 0,4 мкм. Адгезив рекомендуется для непосредственной и косвенной адгезивной фиксации и доступен в 2 системах подачи: бутылки и унидозы.

3.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий отчет применим к испытаниям на стабильность при комнатной температуре адгезива OptiBond Solo Plus, выпущенного в бутылках и унидозах.

МАТЕРИАЛЫ

4.0 Следующие партии адгезива OptiBond Solo Plus хранились при комнатной температуре в течение исследования и испытания в соответствии с протоколом исследования стабильности PV-99-020.

<u>Наименование</u>	<u>Номер партии</u>
Бутылка – OptiBond Solo Plus	910795, 911048
Унидоза – OptiBond Solo Plus	911265, 910983, 911143

5.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И КОММЕНТАРИИ

Технические характеристики	Непосредственная прочность 1600 бар	Косвенная прочность 1000 бар	Косвенная прочность – повторное испытание согласно инструкции по применению
партия №910795	1754	662	2631
партия №911048	2282	663	2928
партия №910983	2072	636	2621
партия №911143	2238	846	2932
партия №911265	1790	604	2701

Дата 28.05.2002	Проект 3004
Страница 2 из 2	Верификация PV-99-020

Через 20 месяцев косвенная адгезивная прочность упала ниже заданного значения характеристики при испытаниях по процедуре, изложенной в протоколе. Однако, материал испытали повторно в соответствии с рекомендациями для применения через 24 месяца со средней прочностью сцепления 2763 бар, удовлетворив таким образом требованиям. Прочность сцепления адгезива, определенная прямым методом, превысила заданное значение характеристики. На основании данного исследования сделан вывод, что материал является клинически приемлемым.

На основании вышеизложенной информации подтверждается срок годности 2 года для OptiBond Solo Plus.

Материал будет контролироваться до тех пор, пока не будет выявлено значительное снижение реакционной способности.

6.0 СОГЛАСОВАНИЕ ПРОТОКОЛА

Руководитель клинических испытаний	/подпись/	дата	28.05.2002
Производство	/ подпись /	дата	28.05.2002
Производственный отдел	/ подпись /	дата	28.05.2002
Разработка продуктов	/ подпись /	дата	28.05.2002
Отдел обеспечения качества	/ подпись /	дата	28.05.2002

**Исследование стабильности Solo Plus через 2 года
(прямой метод измерения прочности сцепления адгезива)**

Образец (номер партии 911048) 312ML27	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	14,02	2337
2	13,99	2332
3	15,47	2578
4	11,77	1962
5	14,75	2458
6	12,16	2027
Среднее значение		2282
Стандартное отклонение		242
Образец (номер партии 910795) 312ML27	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	10,24	1707
2	11,9	1983
3	10,87	1812
4	9,99	1665
5	10,21	1702
6	9,92	1653
Среднее значение		1754
Стандартное отклонение		126
Образец (номер партии 911265) 312ML27	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	10,13	1688
2	11,09	1848
3	10,3	1717
4	9,91	1652
5	12,76	2127
6	10,25	1708
Среднее значение		1790
Стандартное отклонение		178
Образец (номер партии 911143) 312ML27	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	13,66	2277
2	14,74	2457
3	13,89	2315
4	10,65	1775
5	12,54	2090
6	15,09	2515
Среднее значение		2238
Стандартное отклонение		126
Образец (номер партии 910983) 312ML27	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	12,57	2095
2	11,05	1842
3	9,99	1665
4	15,1	2517
5	12,62	1203
6	13,25	2208
Среднее значение		2072
Стандартное отклонение		295

**Исследование стабильности Solo Plus через 2 года
(косвенный метод измерения прочности сцепления адгезива)**

Образец (номер партии 911048) 299ML08	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	38,09	2886
2	35,13	2661
3	43,26	3277
4	39,78	3014
5	36,52	2767
6	39,10	2962
Среднее значение	38,65	2928
Стандартное отклонение		214
Образец (номер партии 911265) 299ML08	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	37,09	2810
2	30,48	2309
3	36,41	2758
4	38,67	2930
5	32,90	2492
6	38,39	2908
Среднее значение	35,66	2701
Стандартное отклонение		248
Образец (номер партии 910983) 299ML08	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	36,72	2782
2	40,74	3086
3	35,64	2700
4	32,76	2482
5	30,17	2286
6	31,52	2388
Среднее значение	34,59	2621
Стандартное отклонение		295
Образец (номер партии 910795) 299ML08	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	38,6	2924
2	31,86	2414
3	30,72	2327
4	35,8	2712
5	35,98	2726
6	35,41	2683
Среднее значение	34,73	2631
Стандартное отклонение		221
Образец (номер партии 911143) 299ML08	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	39,47	2990
2	37,31	2827
3	39,87	3020
4	40,14	3041
5	36,04	2730
6	39,42	2986
Среднее значение	38,71	2932
Стандартное отклонение		125

**Исследование стабильности Solo Plus через 14 месяцев
(прямой метод измерения прочности сцепления адгезива)**

Образец (номер партии 911048) 264ML81 (11.01.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	15,59	2598
2	13,76	2293
3	14,13	2355
4	17,36	2893
5	12,24	2040
6	15,33	2555
Среднее значение		2456
Стандартное отклонение		294
Образец (номер партии 910795) 264ML83 (18.01.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	19,14	3190
2	11,24	1873
3	12,55	2092
4	7,788	1298
5	9,745	1624
6	7,533	1256
Среднее значение		1889
Стандартное отклонение		715
Образец (номер партии 911265) 264ML83 (18.01.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	14,38	2397
2	11,16	1860
3	13,21	2202
4	11,42	1903
5	9,831	1639
6	13,66	2277
Среднее значение		2046
Стандартное отклонение		290
Образец (номер партии 911143) 264ML83 (18.01.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	16,64	2773
2	12,58	2097
3	10,99	1832
4	9,584	1597
5	9,044	1507
6	13,78	2297
Среднее значение		2017
Стандартное отклонение		475
Образец (номер партии 910983) 264ML83 (18.01.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	10,13	1688
2	12,11	2018
3	17,7	2950
4	18,01	3002
5	9,313	1552
6	19,15	3192
Среднее значение		2400
Стандартное отклонение		730

**Исследование стабильности Solo Plus через 20 месяцев
(прямой метод измерения прочности сцепления адгезива)**

Образец (номер партии 911048) 285ML47 (11.07.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	15,48	2580
2	18,54	3090
3	18,02	3003
4	14,92	2487
5	13,77	2295
6	15,25	2542
Среднее значение		2666
Стандартное отклонение		312
Образец (номер партии 910795) 285ML47 (11.07.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	12,8	2133
2	13,14	2190
3	11,19	1865
4	18,21	3035
5	13,49	2248
6	11,74	1957
Среднее значение		2238
Стандартное отклонение		416
Образец (номер партии 911265) 285ML47 (11.07.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	14,72	2453
2	15,12	2520
3	17,69	2948
4	13,78	2297
5	14,51	2418
6	17,06	2843
Среднее значение		2580
Стандартное отклонение		257
Образец (номер партии 911143) 285ML47 (11.07.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	16,1	2683
2	11,81	1968
3	13,9	2317
4	15,54	2590
5	15,42	2570
6	17,27	2878
Среднее значение		2501
Стандартное отклонение		318
Образец (номер партии 910983) 285ML47 (11.07.2001)	Сила (фунтов)	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм)
1	16,82	2803
2	15,98	2663
3	14,52	2420
4	17,54	2923
5	18,1	3017
6	14,41	2402
Среднее значение		2705
Стандартное отклонение		257

Стабильность OptiBond Solo Plus

Номер партии	Прочность сцепления (фунтов/кв.дюйм) – косвенный метод	
	Технические требования: > 1000 фунтов/кв.дюйм	
	14 месяцев	20 месяцев
910795	1068	662
911048	1245	633
910983	1248	636
911143	1085	846
911265	1017	604

Исследование стабильности Solo Plus

6 месяцев – июль 2000

	Прочность сцепления адгезива (фунтов/кв.дюйм), прямой метод	Прочность сцепления адгезива (фунтов/кв.дюйм), косвенный метод
Номер партии: 909648 (бутылочка) Дата истечения срока годности: 09.2001	3396,5	образец отсутствует
Номер партии: 910795 (бутылочка) Дата истечения срока годности: 09.2001	2016,2	2779,5
Номер партии: 911048 (бутылочка) Дата истечения срока годности: 09.2001	1914,3	2584,5
Номер партии: 911265 (ракета) Дата истечения срока годности: 11.2001	2490,5	2804,9
Номер партии: 910983 (ракета) Дата истечения срока годности: 10.2001	2548	3003,5
Номер партии: 911143 (ракета) Дата истечения срока годности: 10.2001	2557,3	2579,5

KERR Отчет об испытаниях на стабильность Kerr Gel Etchant – 3 года

Дата 02.06.2010	Проект 3506
Страница 1 из 2	Валидация PV-00-020

1.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение настоящего отчета – подведение итогов испытаний на стабильность протравливающего геля Kerr Gel Etchant после изменения конструкции шприца (DC 06-11 / ECR 06340) через 3 года установленного срока хранения.

2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий отчет применим к протравливающему гелю Kerr, хранящемуся в шприцах при температуре окружающей среды.

3.0 МАТЕРИАЛЫ

<u>Номер партии</u>	<u>Дата изготовления</u>	<u>Дата истечения срока годности</u>
454812	10.2006	10.2009
454816	11.2006	11.2009
2719155	01.2007	01.2010

4.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И КОММЕНТАРИИ

Испытания на стабильность при комнатной температуре окружающей среды успешно проведены в соответствии с протоколом исследования стабильности.

Изменение в конструкции 06-11 изначально предполагало испытание 2 партий протравливающего геля Kerr и одной партии Relief. Однако Relief устарел до получения образцов. В результате еще одну партию протравливающего геля Kerr (номер партии 2719155) сняли с хранения в отделе обеспечения качества и испытали по истечении срока годности.

Все партии соответствуют техническим требованиям к стабильности в каждом интервале испытаний. Краткие данные о стабильности приведены ниже.

Номер партии	Функциональные испытания	Внешний вид (визуально)	Консистенция (910.037)	Дата испытания	Ссылка на лабораторный журнал
	Технические характеристики	Однородный фиолетовый гель без загрязнений и отделения воды	(3,6...4,7) см		
454812	6 месяцев	соответствует	4,5	03.04.2007	489ML047
	12 месяцев	соответствует	4,1	09.10.2007	503HB023
	24 месяца	соответствует	4,0	08.10.2008	521HB032
	36 месяцев	соответствует	4,4	15.10.2009	548HB056
454816	6 месяцев	соответствует	4,5	03.05.2007	489ML066
	12 месяцев	соответствует	4,2	16.11.2007	489ML203
	24 месяца	соответствует	4,1	14.11.2008	521HB059
	36 месяцев	соответствует	4,2	30.11.2009	548HB107
2719155	36 месяцев	соответствует	4,2	15.01.2010	548HB139

KERR Протокол испытаний на стабильность Kerr Gel Etchant – 3 года

Дата 02.06.2010	Проект 3506
Страница 2 из 2	Валидация PV-00-020

На основании вышеизложенной информации подтверждается срок годности 3 года для протравливающего геля Kerr. Дальнейшие испытания данных партий проводиться не будут в связи с предыдущим отчетом от 6 июня 2005 г. (4 года), указывавшим на отделение материала

5.0 СОГЛАСОВАНИЕ ПРОТОКОЛА

Руководитель клинических испытаний	/ подпись /	дата	09.06.2010
Производственный отдел	/ подпись /	дата	10.06.2010
Разработка продуктов	/ подпись /	дата	08.06.2010
Отдел обеспечения качества	/ подпись /	дата	08.06.2010

KERR Отчет об испытаниях на стабильность силанового праймера

Дата 09.06.2004	Проект 3101
Страница 16 из 1	Номер докум. 0

1.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение настоящего отчета – подвести итоги выполненных испытаний на стабильность силанового праймера и предоставить доказательства 3-летнего срока годности, назначенного для данного изделия.

2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий отчет применим к испытаниям на стабильность силанового праймера, упакованного в бутылочки.

3.0 МАТЕРИАЛЫ

Следующие партии силанового праймера сняты с хранения в отделе обеспечения качества и испытали согласно отчету об испытании 73664:

<u>Артикул</u>	<u>Наименование</u>	<u>Номер партии</u>	<u>Дата истечения срока годности</u>
73770	Силановый праймер – заполненная бутылочка	102527	02.2004
73770	Силановый праймер – заполненная бутылочка	103847	02.2004
73770	Силановый праймер – заполненная бутылочка	104744	02.2004

4.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И КОММЕНТАРИИ

Результаты испытаний прилагаются к настоящему отчету. Все 3 партии соответствовали необходимым техническим требованиям. Полученные данные о стабильности подтверждают 3-летний срок годности, установленный для силанового праймера. Несмотря на то, что результаты стабильности получены в течение 37 и 39 месяцев, что несколько превышает установленный срок хранения, в настоящее время не рекомендуется продлевать срок хранения. Дальнейшие ежегодные испытания будут продолжены до тех пор, пока не будут выполняться технические требования.

5.0 СОГЛАСОВАНИЕ

Руководитель клинических испытаний	/ подпись /	дата	10.06.2004
Производство	/ подпись /	дата	10.06.2004
Разработка продуктов	/ подпись /	дата	10.06.2004
Отдел обеспечения качества	/ подпись /	дата	09.06.2004

Стабильность через 39 месяцев

ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ

Наименование: ЖИДКАЯ МАССА – СИЛАНОВЫЙ ПРАЙМЕР			Артикул: 73664	
НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	МЕТОД	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ДАТА
Внешний вид	визуальный осмотр	прозрачная, светло- желтая жидкость без твердых частиц	соответствует	12.05.2004
Измерение сопротивления изоляции*	910.008	соответствие стандартному образцу	соответствует	12.05.2004
Показатель преломления при 25±1 °C	910.009	1,381...12,385	1,383	12.05.2004
Анализ остатков	910.012	(16...20) %	18,6 %	12.05.2004
Прочность сцепления адгезива	910.028	≥ 2000 фунтов/кв.дюйм	2183	18.05.2004
Номера партий: 354ML195, 198				
*Используя остатки после испытаний				
Введен в действие:			Дата:	

Разработано / пересмотрено: Тони Нгуен

Выпущен: / *подпись* /

Редакция:0

Дата выпуска: 15.12.1997

Стабильность через 37 месяцев

ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ

Наименование: ЖИДКАЯ МАССА – СИЛАНОВЫЙ ПРАЙМЕР			Артикул: 73664	
НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	МЕТОД	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ДАТА
Внешний вид	визуальный осмотр	прозрачная, светло- желтая жидкость без твердых частиц	соответствует	12.05.2004
Измерение сопротивления изоляции*	910.008	соответствие стандартному образцу	соответствует	12.05.2004
Показатель преломления при 25±1 °C	910.009	1,381...12,385	1,384	12.05.2004
Анализ остатков	910.012	(16...20) %	19,9 %	12.05.2004
Прочность сцепления адгезива	910.028	≥ 2000 фунтов/кв.дюйм	2120	18.05.2004
Номера партий: 354ML195, 198				
*Используя остатки после испытаний				
Введен в действие:			Дата:	

Разработано / пересмотрено: Тони Нгуен

Выпущен: / *подпись* /

Редакция:0

Дата выпуска: 15.12.1997

Стабильность через 39 месяцев

ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ

Наименование: ЖИДКАЯ МАССА – СИЛАНОВЫЙ ПРАЙМЕР			Артикул: 73664	
НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	МЕТОД	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ДАТА
Внешний вид	визуальный осмотр	прозрачная, светло- желтая жидкость без твердых частиц	соответствует	12.05.2004
Измерение сопротивления изоляции*	910.008	соответствие стандартному образцу	соответствует	12.05.2004
Показатель преломления при 25±1 °С	910.009	1,381...12,385	1,383	12.05.2004
Анализ остатков	910.012	(16...20) %	19,4 %	12.05.2004
Прочность сцепления адгезива	910.028	≥ 2000 фунтов/кв.дюйм	2159	18.05.2004
Номера партий: 354ML195, 198				
*Используя остатки после испытаний				
Введен в действие:			Дата:	

Разработано / пересмотрено: Тони Нгуен

Выпущен: / *подпись* /

Редакция:0

Дата выпуска: 15.12.1997

KERR Отчет об испытаниях на стабильность NX 3 – 3 года

Дата 10.02.2011	Проект 3011
Страница 20 из 2	Валидация PV-07-035

1.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение настоящего отчета – подведение итогов испытаний на стабильность NX3 с заменой наносиликата в течение 3 лет, через один год после истечения срока годности.

2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий отчет распространяется на испытание на стабильность при комнатной температуре NX3 двойного отверждения и светоотверждаемого, упакованного в шприцы.

3.0 МАТЕРИАЛЫ

Номер партии	Наименование	Дата истечения срока годности
2930261	NX3 LC White Opaque (белый матовый)	12/2009
2942931	NX3 LC Bleach (бесцветный)	12/2009
2946371	NX3 LC White (белый)	01/2010
2930260	NX3 DC White Opaque (белый матовый)	11/2009
2942932	NX3 DC Yellow (желтый)	12/2009
2945155	NX3 DC Bleach (бесцветный)	12/2009

4.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И КОММЕНТАРИИ

Испытания на стабильность при комнатной температуре завершены успешно в соответствии с протоколом испытаний на стабильность. Результаты через 2 года подведены в предыдущем отчете об испытаниях на стабильность в декабре 2009 г.

В течение 3 лет все партии соответствовали техническим требованиям к стабильности в каждом интервале испытаний. Ниже приведены сводные данные о стабильности.

Светоотверждаемый

Номер партии	Функциональные испытания	Внешний вид (визуально)	Цвет (910.026)	Непрозрачность (910.053)			Прочность при сжатии (910.031)	Толщина пленки (910.022)	Глубина отверждения, 10 с (910.032)	Консистенция (910.032)	Дата испытания	Ссылка на лабораторный журнал
	технические характеристики	однородный	соответствие согласованному образцу	белый 48-62 %	бесцветный 68-82 %	белый матовый 78-92 %	≥ 47000 фунтов/кв. дюйм	≤ 40 мкм	≥ 2,0 мм	1,75-3,2 см		
2930261	37 месяцев	соотв.	соотв.			86,1	54418	6,6	3,8	2,70	12.2010	552TN199
2942931	36 месяцев	соотв.	соотв.		76,4		56376	11,6	4,9	2,60	12.2010	552TN199
2946371	36 месяцев	соотв.	соотв.	51,6			53171	7,6	6,2	2,70	01.2011	585TN010

Двойного отверждения

Номер партии	Функциональные испытания	Внешний вид (визуально)	Цвет (910.026)	Непрозрачность (910.053)			Время гелеобразования при 22,5 °C (910.031)	Прочность при сжатии (910.031)	Толщина пленки (910.022)	Дата испытания	Ссылка на лабораторный журнал
	технические характеристики	однородный	соответствие согласованному образцу	желтый 48-62 %	бесцветный 68-82 %	белый матовый 78-92 %	≥ 2'00" / ≤ 12'00"	≥ 47000 фунтов/кв. дюйм	≤ 40 мкм		
2930260	37 месяцев	соотв.	соотв.			83,9	2'30" / 3'30"	55694	10,1	12.2010	552TN200
2942932	36 месяцев	соотв.	соотв.	54,4			2'45" / 4'30"	55491	5,6	12.2010	552TN200
2945155	36 месяцев	соотв.	соотв.		73,8		2'45" / 4'30"	53519	8,1	12.2010	552TN200

Дата 10.02.2011	Проект 3011
Страница 2 из 2	Валидация PV-07-035

5.0 ВЫВОДЫ

На основании вышеизложенной информации подтверждается срок годности 3 года для NX3, на 1 год больше установленного в настоящее время срока годности. Тем не менее, срок годности остается равным 2 годам согласно требованию отдела маркетинга. Дальнейшие испытания данных партий проводиться не будут.

6.0 СОГЛАСОВАНИЕ

Руководитель клинических испытаний	/ подпись /	дата	11.05.2011
Производственный отдел	/ подпись /	дата	15.06.2011
Разработка продуктов	/ подпись /	дата	10.05.2011
Отдел обеспечения качества	/ подпись /	дата	24.05.2011
Маркетинг	/ подпись /	дата	16.05.2011

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна *ВР*

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Третьего ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- *12-635*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Д



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

44 (сорок четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Kerr™

Утверждаю

Kerr Corporation

Sr. Regulatory Affairs Specialist

Pam Pummill

Date: October 19, 2020



NX3

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Инструкция по применению

Производитель:

«Kerr Корпорейшн», 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

1717 Уэст Коллинз Авеню • Ориндж, Калифорния 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

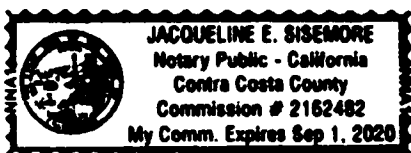
State of California)

County of Orange)

On October 19, 2020 before me, Jacqueline E. Sisemore, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Pamela J. Pummill
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



The notary commission extended pursuant to Executive Order N-83-20.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Jacqueline E. Sisemore
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Kerr™

NX3 (Next Third Generation) – система композитного цементирования для постоянной фиксации, состоящая из однократного шприца со светоотверждаемым цементом и шприца двойного отверждения с цементом универсального назначения. Предназначена для всех случаев прямого цементирования, включая керамические, полимерные и на основе металла вкладки, накладки, коронки, мосты, штифты и винты. Она также разработана для применения в качестве материала для наращивания штифта и адгезивной фиксации амальгамовых пломб.

Оценка прилегания пломбы, гелей пробный и подготовка поверхности под пломбу.

1. Снимите временную пломбу и тщательно очистите зуб (зубы) профилактической пастой без фтора. Тщательно прополощите водой и слегка просушите воздухом.
2. Оцените прилегание пломбы. Выполните необходимые корректировки.
3. Для оценки оттенка (для полимерных и керамических пломб) нанесите тонким слоем выбранный гель пробный на пломбу. Гель пробный подходит для цемента светоотверждаемого в шприцах и цемента двойного отверждения в шприцах. Легко надавливая, полностью установите пломбу. Удалите излишки геля пробного.
4. Оцените оттенок. Снимите пломбу (пломбы). Смойте растворимый в воде гель сильной струей воды. Удалите органические остатки путем очистки спиртом или ацетоном, а затем промойте водой в установке ультразвуковой очистки. Керамическую или фарфоровую поверхность можно дополнительно очистить протравливанием фосфорной кислотой, а затем тщательно промыть и высушить.
5. Подготовьте внутреннюю поверхность пломбы в соответствии с инструкциями производителя. Ниже некоторые общие рекомендации:

Керамические / фарфоровые / полимерные пломбы: Пескоструйная обработка поверхности аллюминиевыми частицами размером 50 мкм (под давлением около 15 фунтов/кв.дюйм (0,1 МПа) для полимерной пломбы или около фунтов/кв.дюйм (0,2 МПа) для фарфоровой / керамической пломбы) и протравливание пломбы плавиковой кислотой в течение 1 минуты. Нанесите праймер силановый на внутреннюю поверхность пломбы (пломб). Слегка подсушите воздухом. Поместите пломбу в светонепроницаемый бокс в ожидании процедуры цементирования. Праймер силановый содержит полимеры, поэтому, естественное освещение может вызвать преждевременное отверждение. Полимеры в праймере силановом также исключают необходимость нанесения дополнительного адгезива на пломбу до цементирования. Вместо праймера силанового может быть использован Optibond XTR®. Светоотверждение адгезива Optibond XTR® не обязательно.

Пломбы на основе металла, диоксида циркония, алюминия: Пескоструйная обработка поверхности аллюминиевыми частицами размером 50 мкм (под давлением около 60 фунтов/кв.дюйм (0,4 МПа)). Покрытие оловом или золочение металла не требуется, но может дополнительно улучшить адгезию. Металлическая поверхность грунтуется адгезивом Optibond Solo Plus или Optibond XTR® путем нанесения дополнительного слоя адгезива. Поместите пломбу в светонепроницаемый бокс в ожидании процедуры цементирования.

Подготовка зуба

Адгезивы Optibond Solo Plus (метод тотального протравливания) или Optibond All-in-One (метод самопротравливания) могут использоваться в сочетании с NX3.

Техника тотального протравливания

Способ применения Optibond Solo Plus:

1. После тщательной очистки препаратов (лампа и чашка для профилактики) протравите эмаль и дентин в течение 15 секунд гелем протравочным Kerr (37,5 % фосфорной кислоты). Тщательно промойте и высушите воздухом (или промойте досуха). Не пересушивайте.
2. Нанесите Optibond Solo Plus на поверхности эмали / дентина кончиком аппликатора в течение 15 секунд легкими движениями кисточкой.

Kerr™

3. Уточните воздухом адгезия в течение 3 секунд. Избегайте скопления адгезива перед светоотверждением (для цементации вкладок, накладок, коронок и штифтов). Удалите излишки адгезива сухой аппликаторной щеточкой или абсорбирующим бумажным штифтом (для цементации штифтов).

4. Отверждайте светом в течение 10 секунд.**

Техника самопротравливания

Способ применения Optibond All-in-One*:

1. Тщательно очистите препараты (пемза и чашка для профилактики). Тщательно промойте и высушите воздухом. Не пересушивайте.

2. Используя одноразовую аппликаторную щеточку, нанесите праймер силановый на поверхности эмали / дентина. Протирайте поверхности щеточкой в течение 20 секунд. Высушите воздухом в течение 5 секунд воздухом среднего напора.

3. Нанесите адгезив на поверхности эмали / дентина легкими дентальными источниками в течение 15 секунд. Сначала аккуратно уточните слабым потоком воздуха, а более сильным потоком воздуха в течение не менее 5 секунд во избежание скопления адгезива перед светоотверждением.

4. Отверждайте светом в течение 10 секунд.** (Светоотверждение адгезива Optibond All-in-One* не обязательно. Если светоотверждение адгезива Optibond All-in-One* пропускается, то необходимо его высушить воздухом сильного напора в течение 15 секунд перед нанесением NX3).

III. Нанесение цемента и установка вкладки

Рабочее время при самоотверждении – минимум 1,5 минуты.

Очистка – примерно 2-3 минуты после размещения на месте или отверждения, в течение 2 секунд при срочной очистке.

Примечание:

1. Рабочее время приведено для материалов при 23 °C. Время очистки приведено для материалов при 37 °C. Данное время может измениться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и даты изготовления изделия.

2. При двойном цементировании продуйте баллончик перед первым использованием.

A. Виниры

Примечание: для цементирования виниров могут использоваться цемент светоотверждаемый в шприцах и цемент двойного отверждения в шприцах (идеально для 1-2 единиц). Для толстых виниров рекомендуется композитный цемент двойного отверждения.

Нанесите цемент непосредственно на внутреннюю поверхность винира. Аккуратно установите винир на зуб, позволяя цементу стекать со всех сторон. Точно отверждайте лицевую поверхность винира вдали от краев с помощью осветительной лампы малого диаметра в течение 10 секунд. После удаления излишков цемента отверждайте светом в течение минимум 20 секунд** на каждую поверхность.

B. Коронки, мосты, вкладки, накладки и пломбы на основе металла

Примечание: при подготовке не допускайте скопления адгезива перед его светоотверждением. Излишки адгезива можно удалить сухой аппликаторной щеточкой до светоотверждения адгезива.

Нанесите цемент двойного отверждения на подготовленную пломбу. Аккуратно установите пломбу на препарированный зуб, позволяя цементу стекать со всех сторон. Удалите излишки цемента. Отверждайте светом все поверхности в течение минимум 20 секунд** на каждую поверхность.

Kerr

Очистка от излишков цемента – излишки цемента лучше удалять в гелеобразном состоянии скалером или зубным зондом. Гелеобразное состояние может быть достигнуто путем отверждения светом излишков адгезива в течение 1-2 секунд или путем самоотверждения цемента в течение 2-3 минут после нанесения.

В. Закрепление и наращивание штифта

Примечание: При подготовке не допускайте скопления адгезива перед его светоотверждением. Излишки адгезива можно удалить сухой аппликаторной щеточкой или абсорбирующим бумажным штифтом до светоотверждения адгезива.

1. Подготовьте место для штифта. Проверьте диаметр и подгонку штифта.
2. Нанесите адгезив на штифт тонким ровным слоем, при необходимости слегка подсушите его воздухом. Светоотверждение адгезива не обязательно.
3. Нанесите цемент двойного отверждения на штифт и / или внутрь препарированного зуба, закрепите штифт и слегка покачайте его во избежание попадания воздуха.
4. Убедившись, что штифт установлен правильно, удалите все излишки цемента. Отверждайте светом все поверхности в течение минимум 20 секунд** на каждую поверхность.
5. Приступайте к наращиванию штифта и / или препарированного зуба в соответствии с инструкциями по применению производителя.

Примечание: NX3 может применяться в качестве материала для наращивания штифта.

IV. Финишная обработка и полировка

1. Удалите полимеризованные излишки алмазным бором для финишной обработки.
2. Применяйте абразивные полирующие полоски для проксимальной области.
3. Отполируйте края дисковым, чашечным или точечным полирами.
4. Проверьте прикус и внесите коррективы при необходимости.

**Рекомендуемое время отверждения: Demi/Demi Plus – 5 секунд; LEDemetron II – 5 секунд; LE Demetron I – 10 секунд; Optilux 501 – 10 секунд. Для всех остальных ламп смотрите рекомендации производителей.

Kerr™

NX3

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Дополнение к инструкции по применению*

Производитель:

«Керр Корпорэйшн», 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

*Предоставляется по запросу на территории РФ

1717 Уэст Коллинз Авеню • Ориндж, Калифорния 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

5

Варианты исполнения:

Артикул	Наименование изделия	Содержимое
I. Цемент стоматологический NX3 в наборах		
33642	Набор NX3 Intro Kit	- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный – 1 шт - цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый – 1 шт - цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый – 1 шт - цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный – 1 шт - цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый – 1 шт - цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый – 1 шт - гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный – 1 шт; - гель пробный в шприцах по 3г, белый – 1 шт - гель пробный в шприцах по 3г, желтый – 1 шт - праймер силановый - 5мл; - насадки смешительные - 24 шт.; - техническая карточка - 1 шт - инструкция по применению - 1 шт.
33653	Набор NX3 Trial Kit	- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный - 1 шт.; - однокомпонентный адгезив OptiBond All-In-One - 5мл; - насадки смешительные - 8 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.
33682	Набор NX3 Light-Cure Kit	- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный – 1 шт - цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый – 1 шт - гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный – 1 шт; - гель пробный в шприцах по 3г, белый – 1 шт - адгезив OptiBond Solo Plus в унидозах по 0,1 мл. - 10 шт.; - гель протравочный в шприцах по 3г - 1 шт.; - праймер силановый - 5мл; - аппликаторы - 10 шт.; - канюли для шприца с протравочным гелем - 10 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.
II. Цемент стоматологический NX3 в отдельных упаковках		
33643	Цемент двойного отверждения в шприцах по 5 г, прозрачный	- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный (1 шт.), - насадки смешительные (8 шт.), - инструкция по применению
33644	Цемент двойного отверждения в шприцах по 5 г, белый	- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый (1 шт.), - насадки смешительные (8 шт.), - инструкция по применению
33645	Цемент двойного отверждения в шприцах по 5 г, желтый	- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый (1 шт.), - насадки смешительные (8 шт.), - инструкция по применению
33646	Цемент двойного отверждения в шприцах по 5 г, для отбеленных зубов	- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, для отбеленных зубов (1 шт.), - насадки смешительные (8 шт.), - инструкция по применению
33647	Цемент двойного отверждения в шприцах по 5 г, белый опакующий	- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый опакующий (1 шт.), - насадки смешительные (8 шт.), - инструкция по применению
33648	Цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный	- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный, - инструкция по применению;
33649	Цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый	- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый, - инструкция по применению;
33650	Цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый	- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый, - инструкция по применению;

Артикул	Наименование изделия	Содержимое
	шприцах по 1,8г, желтый	
33651	Цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, для отбеленных зубов	- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, для отбеленных зубов, - инструкция по применению;
33652	Цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый опакующий	- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый опакующий, - инструкция по применению;
III. Принадлежности:		
	Гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный	- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный, - инструкция по применению;
	Гель пробный в шприцах по 3г, белый	- гель пробный в шприцах по 3г, белый, - инструкция по применению;
	Гель пробный в шприцах по 3г, желтый	- гель пробный в шприцах по 3г, желтый, - инструкция по применению;
	Насадки смесительные	- насадки смесительные – 8 шт.

Информация о производителе и официальных представителях производителя медицинского изделия

Производитель, разработчик:

Kerr Corporation («Kerr Корпорейшн»)
1717 West Collins Avenue
Orange, California, 92867, USA, США

Производственная площадка:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA, (США);
2. Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, CH-9469, Haag, Switzerland (Швейцария)
3. Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd, NO.115 Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Каво Дентал Руссланд» («KaVo Dental Russland» LLC)
195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, 64, литера В, помещение 26Н
Тел: +7 (812) 324-4212, факс: 7 (812) 324-2053
E-mail: info.russia@kavokerr.com

Назначение

Предназначено для фиксации цельнокерамических, металлокерамических и композитных материалов, а также, для фиксации виниров, вкладок, накладок, коронок, мостов, штифтов и восстановления культи зуба.

Показания к применению

Для фиксации цельнокерамических, металлокерамических и композитных материалов, а также, для фиксации виниров, вкладок, накладок, коронок, мостов, штифтов и восстановления культи зуба.

Меры предосторожности и противопоказания

1. При применении геля протравочного на основе фосфорной кислоты и адгезива избегайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. В случае попадания на кожу или в глаза немедленно и тщательно промойте их водой. Получите медицинскую помощь для глаз. Не принимайте вовнутрь.
2. Неотвержденная метакрилатная смола может вызвать контактный дерматит и повредить зубную пульпу. Избегайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. После контакта тщательно промойте водой.

Kerr™

Предупреждения

Нет известных предупреждений.

Меры по обеспечению безопасности

Нет известных предупреждений.

Побочные эффекты

Нет известных побочных эффектов.

Технические характеристики

Класс риска медицинского изделия – 2а.

Виды материалов в соответствии с ГОСТ Р 56924-2016.

Технические характеристики цемента двойного отверждения,
классификация материалов согласно ISO 4049:2009: тип 2, класс 3

Наименования испытаний	Технические требования
Вид контакта с пациентом	Постоянный контакт со слизистой оболочкой
Толщина пленки	≤ 50 мкм
Рабочее время при комнатной температуре	≥ 60 с
Время твердения при комнатной температуре	Нет требования
Время твердения при температуре 37 °C	≤ 10 мин
Прочность при изгибе	≥ 50 МПа
Водопоглощение	< 40 мкг/мм ³
Растворимость в воде	$\leq 7,5$ мкг/мм ³
Рентгеноконтрастность	$\geq 100\%$ AI
Цветостойкость	Незначительное изменение NMT
Адгезионная прочность сцепления с металлом шины несъемных зубных протезов	≥ 7 МПа

Технические характеристики цемента светотверждаемого,
классификация материалов согласно ISO 4049:2009: тип 2, класс 2

Наименования испытаний	Технические требования
Вид контакта с пациентом	Постоянный контакт со слизистой оболочкой
Толщина пленки	≤ 50 мкм
Рабочее время при комнатной температуре	≥ 60 с
Время твердения при комнатной температуре	Нет требования
Время твердения при температуре 37 °C	≤ 10 мин
Прочность при изгибе	≥ 50 МПа
Водопоглощение	< 40 мкг/мм ³

Kerr™

Растворимость в воде	$\leq 7,5 \text{ мкг/мм}^3$
Рентгеноконтрастность	$\geq 100\% \text{ AI}$
Цветостойкость	Незначительное изменение NMT
Адгезионная прочность сцепления с металлом шины несъемных зубных протезов	$\geq 7 \text{ МПа}$
Чувствительность к окружающему освещению	Однородный в течение 60 с
Глубина отверждения	$\geq 1,5 \text{ мм}$

Технические характеристики геля пробного в шприцах

Наименования испытаний	Технические требования
Внешний вид	Мягкая, однородная паста. Продукт проходит предел твердых частиц
Размер частиц	1,8 см – 2,8 см
Цвет	Соответствует утвержденному образцу

Технические характеристики адгезива OptiBond Solo Plus

Наименования испытаний	Технические требования
Внешний вид	Изделие соответствует по предельным размерам твердых частиц
Цвет	Светло-желтая и гладкая паста
Вязкость по Брукфилду при температуре $(25 \pm 1)^\circ\text{C}$ со шпинделем 21 при 50 об/мин	75-250 сПз
Прочность адгезии	$\geq 22 \text{ МПа}$
Измерение цвета (тест для отбора, % камфорохинона)	$b^* \geq 42,0$

Технические характеристики геля протравочного

Наименования испытаний	Технические требования
Внешний вид	Диаграмма оценки загрязнения TAPPI: не допускаются твердые частицы $> 1,5 \text{ мм}^2$. Материал распределяется равномерно с помощью дозирующей насадки
Содержание фосфорной кислоты	$\geq 37,0 \%$
Размер частиц	4,00 - 5,10 см

Технические характеристики адгезива OptiBond All-In-One

Наименования испытаний	Технические требования
Внешний вид	Изделие соответствует по предельным размерам твердых частиц
Цвет	Светло-желтая и гладкая паста
Измерение цвета (тест для отбора CQ%)	$b \geq 39,5$
Прочность адгезии (дентин)	$\geq 22 \text{ МПа}$
Прочность адгезии (эмаль)	$\geq 14 \text{ МПа}$
Коэффициент преломления при $(25 \pm 1)^\circ\text{C}$	1,406 - 1,418

Технические характеристики праймера силанового

Наименования испытаний	Технические требования
Внешний вид	Прозрачная светло-желтая жидкость без твердых частиц

Kerr™

Испытание сопротивления изоляции	Соответствует референтному стандарту
Коэффициент преломления при (25±1) °C	1,381-1.385
Остаточный анализ	от 16 до 20 %
Прочность адгезии	≥19,3 МПа

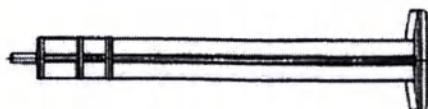
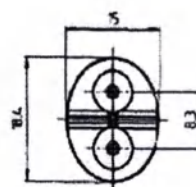
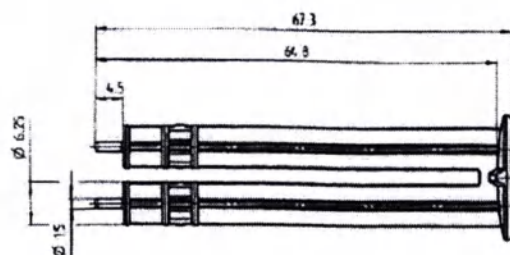
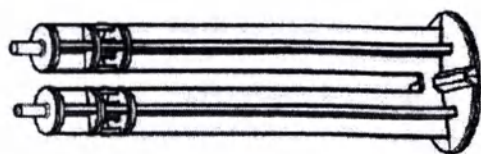
Масса и размеры

	Масса / Объем	Допуск	Размеры
Цемент двойного отверждения	5 г	± 5 %	См. чертежи
Цемент светотверждаемый	1,8 г	± 5 %	См. чертежи
Гель пробный	3 г	± 5 %	См. чертежи
Адгезив OptiBond Solo Plus	0,1 г	± 5 %	См. чертежи
Однокомпонентный адгезив OptiBond All-In-One	5 мл	± 5 %	См. чертежи
Праймер силановый	5 мл	± 5 %	См. чертежи
Насадка смесительная для шприца с цементом двойного отверждения	1,3 г	± 5 %	См. чертежи
Гель протравочный	3 г	± 5 %	См. чертежи
Канюля для шприца с протравочным гелем	1 г	± 5 %	См. чертежи
Аппликатор	0,4 г	± 5 %	См. чертежи

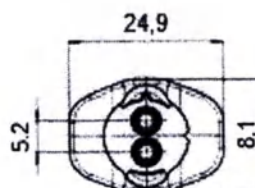
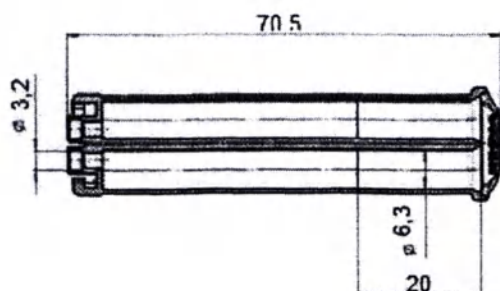
Kerr™

Чертежи

Габаритные и основные размеры плунжера шприца для цемента двойного отверждения указаны в мм, допуск $\pm 5\%$.

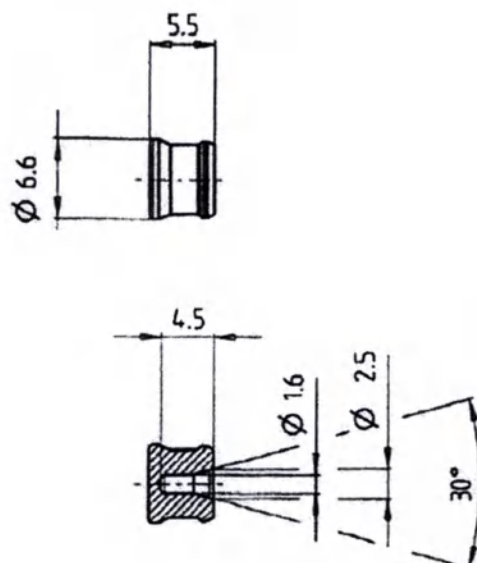


Габаритные и основные размеры основы шприца для цемента двойного отверждения указаны в мм, допуск $\pm 5\%$.

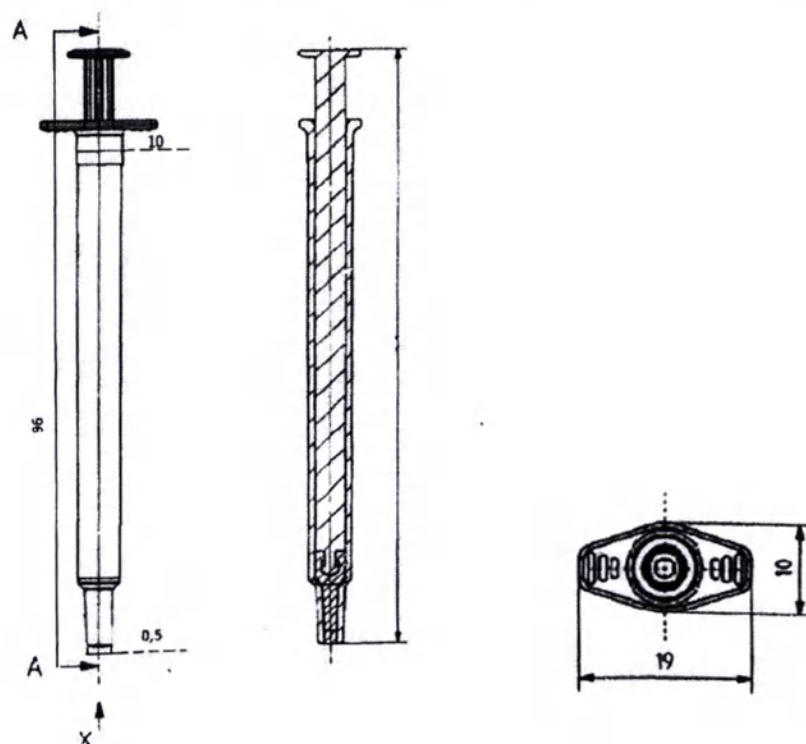


Kerr™

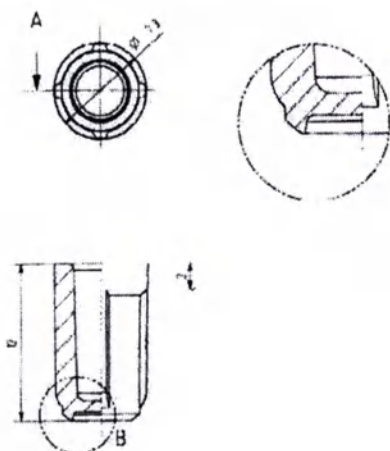
Габаритные размеры поршня для цемента двойного отверждения указаны в мм, допуск $\pm 5\%$.



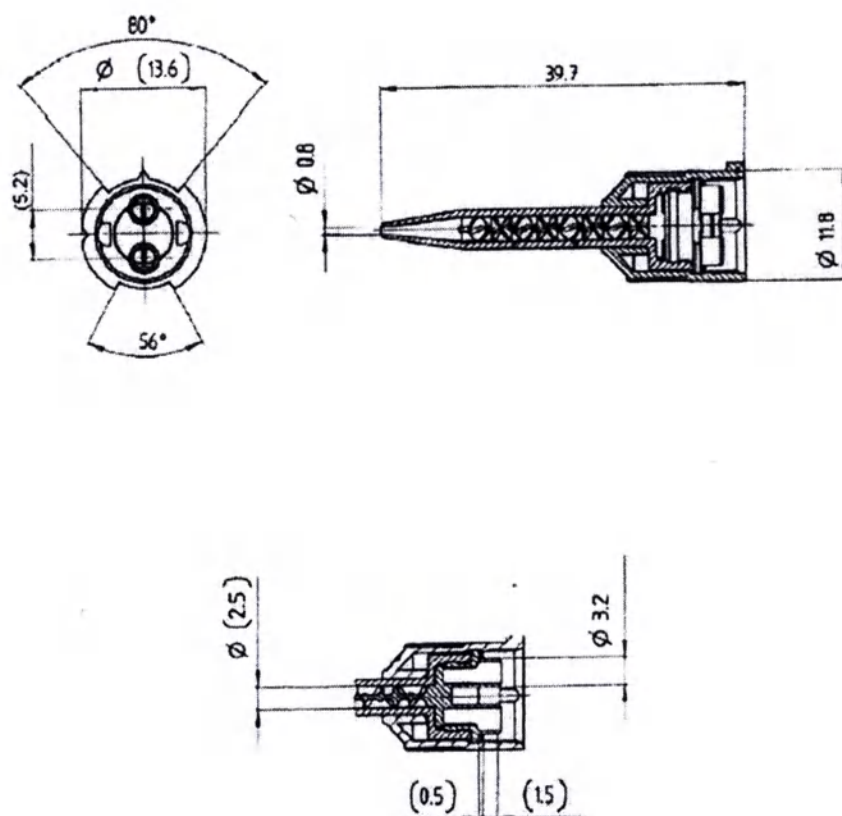
Габаритные и основные размеры шприца цемента светотверждаемого указаны в мм, допуск $\pm 5\%$.



Kerr™

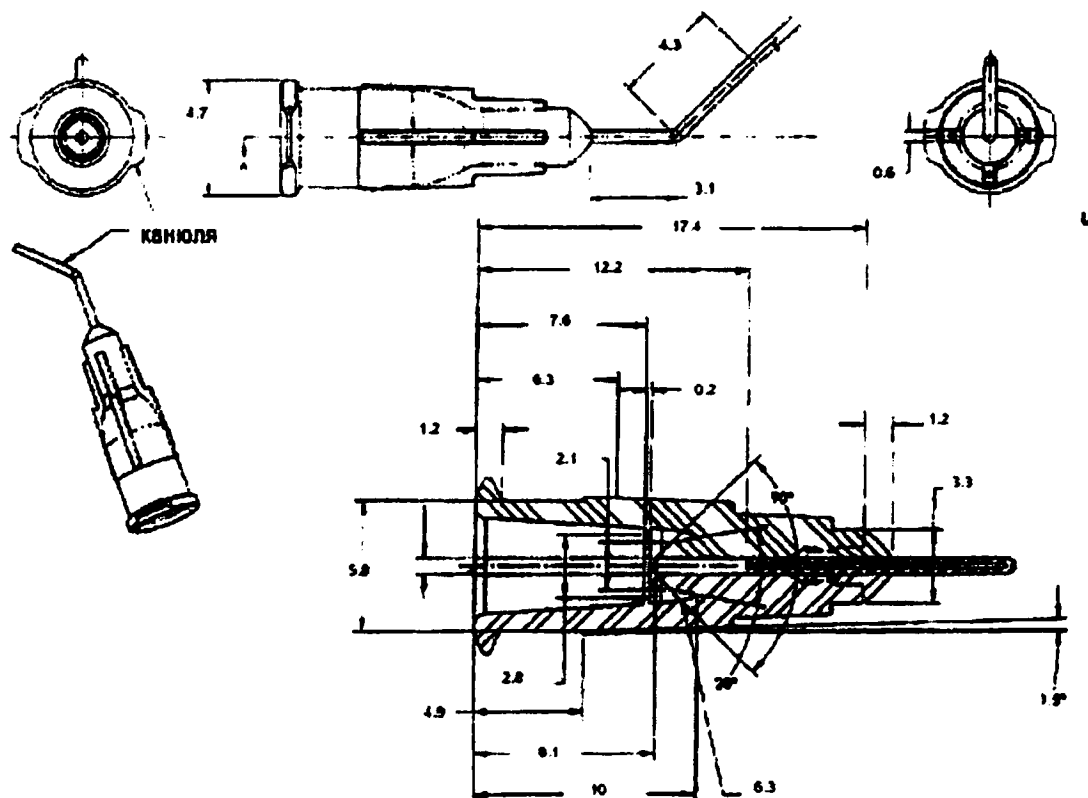


Габаритные и основные размеры Насадок смесительных для цемента двойного отверждения, в мм, допуск $\pm 5\%$.



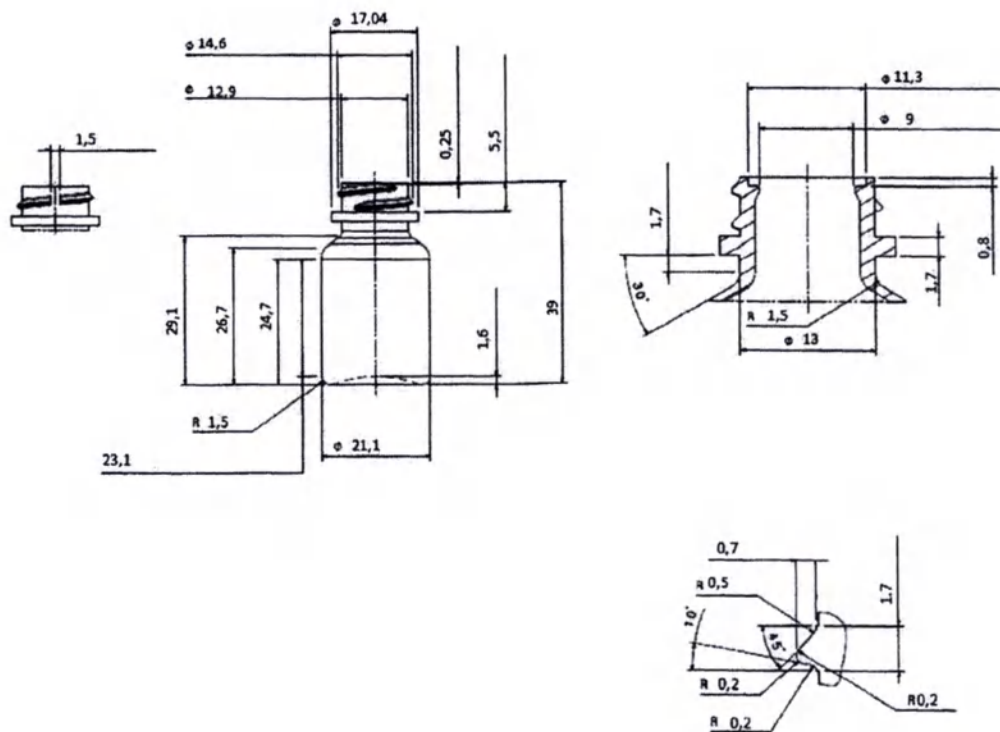
Kerr

Габаритные и основные размеры канюли для шприца с гелем протравочным, в мм, допуск $\pm 5\%$.

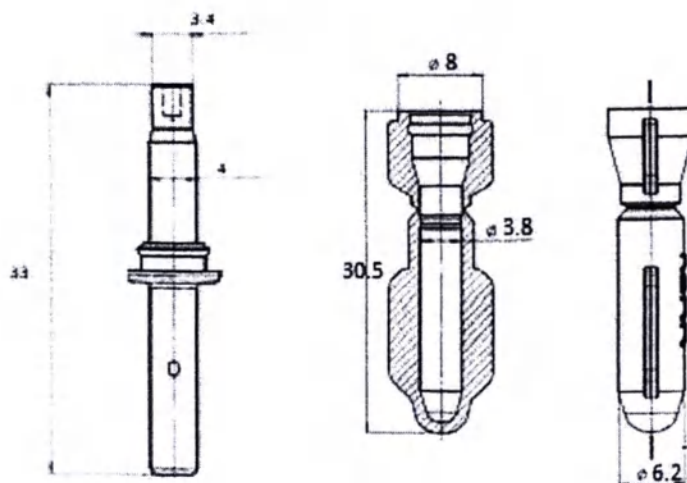


Kerr™

Габаритные и основные размеры бутылочки для однокомпонентного адгезива OptiBond All-In-One и бутылочки праймера силиконового, в мм, допуск $\pm 5\%$.

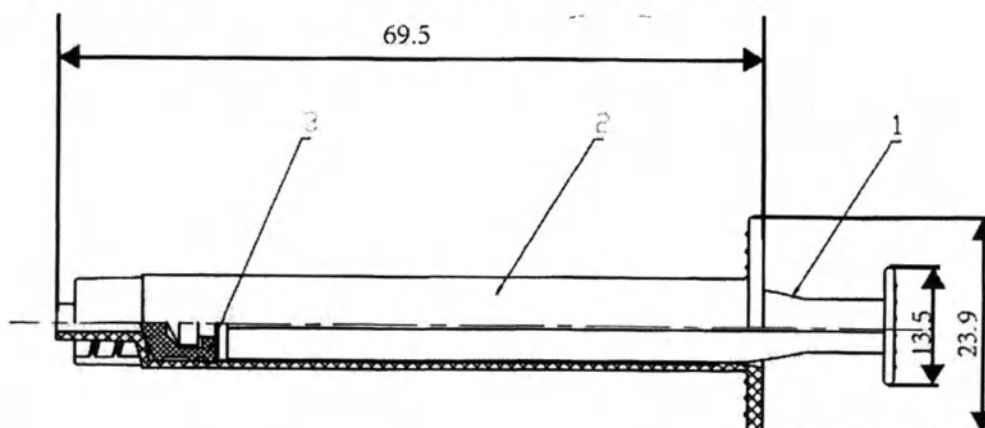


Габаритные и основные размеры унidoзы адгезива OptiBond Solo Plus в мм, допуск $\pm 5\%$.

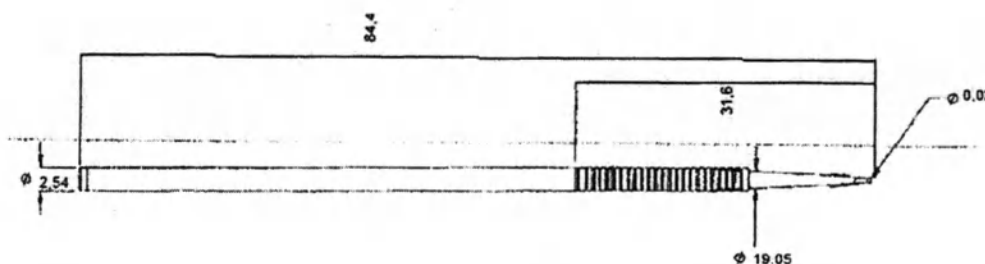


Kerr™

Габаритные и основные размеры шприца геля пробного в мм, допуск $\pm 5\%$.



Габаритные и основные размеры аппликатора в мм, допуск $\pm 5\%$.



Материалы

Вид	Состав
Щприц для цемента двойного отверждения	Полипропилен черный Bormed RF825MO
Щприц для светоотверждаемого цемента	Полипропилен черный (PP) TC11406
Щприц геля пробного	Полипропилен (PP) TC11406
Щприц геля протравочного	Полипропилен (PP) TC11406
Поршень для щприца (с цементом двойного отверждения, цементом светотверждаемым, гелем протравочным)	Силикон Silicone 74
Плунжер (для щприца с цементом двойного отверждения, цементом светотверждаемым)	Полипропилен черный GF30
Плунжер для щприца с гелем протравочным	Полипропилен (PP) TC11406
Плунжер для щприца с гелем пробным	Полипропилен (PP) TC11406
Насадка смесительная для щприца с цементом двойного отверждения	Полиоксиметилден (натуральный) POM Hostaform C52021
Канюля для щприца с протравочным гелем	Полипропилен Hub- Medical Grade Канюля – медицинская сталь 334 SST
Бутылочка адгезива OptiBond All-in-One	Полиэтилен низкой плотности LDPE
Бутылочка праймера силанового	Полиэтилен низкой плотности LDPE

Унидоза адгезива OptiBond Solo Plus	Полипропилен P5M4R-034
Аппликатор	Полипропилен Nylon Flock Black

Состав материалов
Цемент двойного отверждения
База

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс. %, диапазон
BISGMA	Бисфенол А глицидилметакрилат	Смоляной мономер	1565-94-2	2,5...4,5
TEGDM	Триэтиленгликоль диметакрилат	Смоляной мономер	109-16-0	6,0...10,0
HEMA	Гидроксиэтил метакрилат	Смоляной мономер	868-77-9	0,5...2,5
EBPADMA	Этоксированный бисфенол А диметакрилат	Смоляной мономер	56744-60-6	8,0...13,0
UDMA	Уретан диметакрилат	Смоляной мономер	72869-86-4	8,0...12,0
CQ	Камфорохинон	Фотоинициатор	465-29-2	< 1
EDMAB	Этил-4-(диметиламино)бензоат	Фотоинициатор	10287-53-3	< 1
PTU	2-пиридилтиомочевина	Инициатор	14294-11-2	< 1
Cyasorb UV-2337	2-(2'-гидрокси-3',5'-ди-трет-амилфенил) бензотриазол	Светостабилизатор	25973-55-1	< 1
A-174	Гамма-метакрилоксипропилтриметоксисилан	Связующее вещество	2530-85-0	0,5...2,0
TS-530	Коллоидальная двуокись кремния	Наполнитель / реологический модификатор	68909-20-6	2,0...4,0
GM27884	Барий-алюмосиликатное стекло	Наполнитель	60195-38-2	38,0...52,0
YbF3	Фторид иттербия (III)	Контрастное вещество	13760-80-0	11,0...17,0
Пигменты	Пигменты	Пигменты	различные	примесь

Катализатор

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс. %, диапазон
BISGMA	Бисфенол А глицидилметакрилат	Смоляной мономер	1565-94-2	2,5...4,5
TEGDM	Триэтиленгликоль диметакрилат	Смоляной мономер	109-16-0	4,0...8,0
EBPADMA	Этоксированный бисфенол А диметакрилат	Смоляной мономер	56744-60-6	6,0...10,0
UDMA	Уретан диметакрилат	Смоляной мономер	72869-86-4	5,5...8,5
GPDM	Глицерофосфат метакрилат	Кислотный / адгезивный мономер	нет данных	2,0...5,5
H ₂ O	Вода	Растворитель	7732-18-5	0,5...3,0
HEMA	Гидроксиэтил метакрилат	Смоляной мономер	868-77-9	2,0...5,5
BHT	2,6-ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	Ингибитор / смоляной стабилизатор	128-37-0	< 1
CHPO	Гидропероксид кумола	Инициатор	80-15-9	< 1
TMBH-L	1,1,3,3-тетраметилбутила гидропероксид	Инициатор	5809-08-5	< 1
Cyasorb UV-2337	2-(2'-гидрокси-3',5'-ди-трет-амилфенил) бензотриазол	Светостабилизатор	25973-55-1	< 1
A-174	Гамма-метакрилоксипропилтриметоксисилан	Связующее вещество	2530-85-0	0,5...2,0
TS-530	Коллоидальная двуокись кремния	Наполнитель / реологический модификатор	68909-20-6	2,0...4,0

GM27884	Барий-алюмосиликатное стекло	Наполнитель	60195-38-2	38,0...52,0
YbF3	Фторид иттербия (III)	Контрастное вещество	13760-80-0	11,0...17,0
Мятное масло FP245	Мятное масло	Ароматизатор	8006-90-4	< 1

Цемент светоотверждаемый

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс %, диапазон
BISGMA	Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	Мономер смолы	1565-94-2	2.5 - 3.5
TEGDM	Диметакрилат триэтиленгликоля	Мономер смолы	109-16-0	5.0 - 7.5
HEMA	Гидроксиэтилметакрилат	Мономер смолы	868-77-9	0.8 - 1.5
EBPADMA	Этоксированный диметакрилат бисфенола А	Мономер смолы	56744-60-6	6.5 - 10.5
UDMA	Диметакрилат уретана	Мономер смолы	72869-86-4	6.0 - 9.5
CQ	Камфорхинон	Фотоинициатор	465-29-2	< 1
EDMAB	Этил-4-(диметиламино)бензоат	Фотоинициатор	10287-53-3	< 1
UV-9	2-гидрокси-4-метоксибензофенон	УФ-абсорбент	131-57-7	< 1
MEHQ	4-Метоксифенол	Ингибитор	150-76-5	< 1
A-174	гамма-Метиакрилорипропилтриметоксисил	связующее вещество	2530-85-0	0.5 - 2.0
TS-530	Пирогенный кремнезем	Наполнитель - реологический модификатор	68909-20-6	2.0 - 4.0
GM27884	Барийалюмосиликатное стекло	Наполнитель	60195-38-2	43.0 - 57.0
YbF3	Фторид иттербия	Рентгеноконтрастное Средство	13760-80-0	9.5 - 16.0
Pigments	Пигменты	Пигменты	различные	примесь

Гель пробный в шприцах, белый, прозрачный

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс %, диапазон
Gelatine	Желатин	Реологический модификатор	9000-70-8	<1
Soibic Acid	2,4-Гексадиеновая кислота	Консервант	110-44-1	<1
Glycerine	Глицерин	Растворитель	56-81-5	70.0-80.0
Water	Вода	Растворитель	7732-18-5	5.0-10.0
Aerosil 300	Пирогенный кремнезем	Наполнитель/реологический модификатор	112945-52-5	5.0-10.0
SP 291	Органическое медицинское стекло	Наполнитель	65994-17-3	1.0-50.0
SP 345	Силанированное боросиликатное стекло из бария	Наполнитель	65997-17-3	1.0-10.0
Titanium Dioxide	Диоксид титана	Пигменты	13463-67-7	<0.1
Pigments	Красители	Пигменты	различные	<1

Гель пробный в шприцах, желтый,

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс %, диапазон
Gelatine	Желатин	Реологический модификатор	9000-70-8	<1
Soibic Acid	2,4-Гексадиеновая кислота	Консервант	110-44-1	<1
Glycerine	Глицерин	Растворитель	56-81-5	70.0-80.0
Water	Вода	Растворитель	7732-18-5	5.0-10.0
Aerosil 300	Пирогенный кремнезем	Наполнитель/реологический модификатор	112945-52-5	5.0-10.0

Kerr™

Гель протравочный в шприцах

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс %, диапазон
Phosphoric Acid	Ортофосфорная кислота	Протравка	7664-38-2	33-34%
Aerosil 300	Диоксид кремния	Наполнитель	112945-52-5	1-10%
DI Water	Вода дистиллированная	Растворитель	7732-18-5	56-65%
Xanthan Gum	Ксантановая камедь	Клеящий агент	111138-66-2	1-10%
FD&C RED #30 - 0,14% BLUE V-3285 - 0,30 %	Краситель	Пигменты	различные	<1

Адгезив OptiBond Solo Plus

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс %, диапазон
BISGMA	Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	Мономер смолы	1565-94-2	25,5
HEMA	Гидроксизтилметакрилат	Мономер смолы	868-77-9	17,0
GDM	Диметакрилат глицерола	Мономер смолы	1830-78-0	4,25
GPDM	Глицерофосфат метакрилат	Кислотный / адгезивный мономер	N/A	12,75
ETOH	Этанол	Растворитель	64-17-5	23,4
CQ	Камфорохинон	Фотоинициатор	10373-78-1	<1
ODMAB	2-Этилексил-4 (диметиламино)бензоат	Ко-инициатор	21245-02-3	<1
BHT	2,6-ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	Ингибитор / смоляной стабилизатор	128-37-0	<1
TS-530	Пирогенный кремнезем	Наполнитель	68909-20-6	2,0
OX50	Пирогенный кремнезем	Наполнитель	112945-52-5	4,9
A-174	Гамма-Метиакрилорипропилтриметоксисил	Связующее вещество	2530-85-0	<1
SP345	Барий алюминоборосиликат	Наполнитель	65997-17-3	6,9
Na2SiF6	Дисодиум гексафлуоросиликат	Источник фтора	16893-85-9	1

Однокомпонентный адгезив OptiBond All-in-One

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс %, диапазон
BISGMA	Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	Мономер смолы	1565-94-2	14,95
HEMA	Гидроксизтилметакрилат	Мономер смолы	868-77-9	9,35
GDM	Диметакрилат глицерола	Мономер смолы	1830-78-0	3,74
GPDM	Глицерофосфат метакрилат	Кислотный / адгезивный мономер	N/A	9,81
ETOH	Этанол	Растворитель	64-17-5	5,61
CQ	Камфорохинон	Фотоинициатор	10373-78-1	0,47
ODMAB	2-Этилексил-4 (диметиламино)бензоат	Ко-инициатор	21245-02-3	1,03
BHT	2,6-ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	Ингибитор / смоляной стабилизатор	128-37-0	0,075
Acetone	Ацетон	Растворитель	67-64-1	39,25
H2O	Вода	Растворитель	9,35	7732-18-5
TS-530	Пирогенный кремнезем	Наполнитель	68909-20-6	0,93
OX50	Пирогенный кремнезем	Наполнитель	112945-52-5	3,74
SG-YBF40	Иттербий флуорид	Рентгеноконтрастный агент	13760-80-0	0,93
Na2SiF6	Дисодиум гексафлуоросиликат	Источник фтора	16893-85-9	0,93

Праймер силиановый

Компонент	Описание	Функциональное назначение	№ CAS:	Масс %, диапазон
Silan	Силан	Связующее вещество	2530-85-0	1-10
Ethanol	Этиловый спирт	Растворитель	64-17-5	72-92
BISGMA	Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	Мономер смолы	1565-94-2	1-10
TEGDM	Триэтиленгликоль диметакрилат	Мономер смолы	109-16-0	1-10
EBPADMA	Этоксированный диметакрилат бисфенола А	Мономер смолы	56744-60-6	1-10
UV-9	2-гидрокси-4-метоксибензофенон	УФ-абсорбент	131-57-7	<1
BHT	2,6-ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	Ингибитор / смоляной стабилизатор	128-37-0	<1
CQ	Камфорхинон	Фотоинициатор	10373-78-1	<1
ODMAB	2-Этилексил-4 (диметиламино)бензоат	Ко-инициатор	21245-02-3	<1

Пигменты цемента двойного отверждения

Наименование пигмента	Артикул	Цемент двойного отверждения, прозрачный, %	Цемент двойного отверждения, белый, %	Цемент двойного отверждения, желтый, %	Цемент двойного отверждения, для отбеленных зубов	Цемент двойного отверждения, белый опакующий
Titanium dioxide	73030		0.0330	0.0263	0.2000	0.3988
Black iron oxide	73031		0.0001	0.0008		
FERRIC OXIDE HYDRATE	73032		0.0022	0.0095	0.0010	0.0005
FD AND C RED No. 40 POWDER	73035	0.0005	0.0008	0.0023		

Пигменты цемента светотверждаемого

Наименование пигмента	Артикул	Цемент светотверждаемый, прозрачный, %	Цемент светотверждаемый, белый, %	Цемент светотверждаемый, желтый	Цемент двойного отверждения, для отбеленных зубов	Цемент двойного отверждения, белый опакующий
Titanium dioxide	73030		0.0156	0.0135	0.1000	0.2000
Black iron oxide	73031		0.0001	0.0003		
FERRIC OXIDE HYDRATE	73032		0.0005	0.0037		
FD AND C RED No. 40 POWDER	73035	0.0003	0.0005	0.0012	0.0001	0.0001

Пигменты геля пробного в шприцах

Наименование пигмента	Артикул	Гель пробный, прозрачный %	Гель пробный белый %	Гель пробный желтый %
FDC Yellow	73018		0.0019	

20

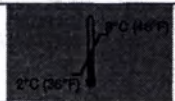
1717 Уэст Коллинз Авеню • Ориндж, Калифорния 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr™

FDC Orange	73019		0.0022	
TITANOX RA2020	73030	0,0050		0,0375
PFIZER BK5599	73031			0,0010
PFIZER YO1987D	73032	0,018		0,0095
Red 4299	73049	0,0009		0,0040
TiO2	74661		0,0800	

Расшифровка символов на маркировке

Описание символов на упаковке, этикетке и проекта этикетки на русском языке:

	Информация о номере партии
	Срок годности
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Знак обязательной сертификации в России
	Ссылочный номер / артикул
	Не использовать повторно
	Полномочный представитель в ЕС
	Предупреждение
Rx ONLY	Изделие предназначено только для рецептурного / профессионального применения и не продается неограниченному кругу лиц
	Температура хранения

Хранение

Не рекомендуется использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке. Условия хранения:

Параметр	Значение
Температура	2°C-8°C (применимо только для набора NX3 Trial Kit) 2°C-25°C (для всех остальных вариантов исполнения)
Влажность	20% - 70%
Давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Транспортировка

Kerr™

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	2°C-8°C (применимо только для набора NX3 Trial Kit) 2°C-25°C (для всех остальных вариантов исполнения)
Влажность	20% - 70%
Давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Для обеспечения указанных температур необходимо использовать все возможные технические средства

Условия использования

Параметр	Значение
Температура	от 32°C до 40°C (инвазивно)
Влажность	В условиях стоматологического кабинета температура от 10°C до 35°C и при влажности не более 85%
Давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Утилизация

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями должен утилизироваться местными государственными организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Очистка и стерилизация

NX3 – нестерильное медицинское изделие. Насадки смесительные, аппликаторы и канюли для шприца с гелем протравочным предназначены для использования только одним пациентом.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Срок годности

Срок годности NX3 – 24 месяца с даты изготовления.

Срок гарантированного хранения 24 месяца с даты изготовления.

Гарантия

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ - ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ KERR

Техническая консультация Kerr, предназначенная для устного или письменного содействия стоматологам при применении продукта Kerr. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта Kerr. В случае дефекта материала или изготовления, ответственность Kerr ограничена возможностями Kerr по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Kerr. Kerr ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб. KERR НЕ ДАЕТ ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИХСЯ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ, СВЯЗАННЫЕ С ОПИСАНИЕМ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТЬЮ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КРОМЕ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ВЫШЕ.

Перечень применимых стандартов

- EN ISO 14971 Медицинские изделия – Применение менеджмента риска для медицинских изделий
- EN ISO 13485 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
- EN 980 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
- EN ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
- EN ISO 8601 Элементы данных и форматы обмена – Обмен информацией – Представление дат и времени
- ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
- ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в представляемой информации. Часть 1: Общие требования
- EN ISO 7405 Стоматология – Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
- EN ISO 1641 Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Материалы
- EN ISO 62366 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- BS EN 1041 Представление информации производителем медицинских изделий
- EN ISO 4049 Стоматология – Материалы полимерные восстановительные

Керр
Kerr

Утверждаю

Kerr Corporation

Ведущий специалист по нормативно-правовому регулированию

Ram Rummill (Пэм Паммилл)

Дата: 19 октября 2020 г.

/подпись/

NX3

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Инструкция по применению

Производитель:

«Керр Корпорэйшн», 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность настоящего документа.

Штат Калифорния)

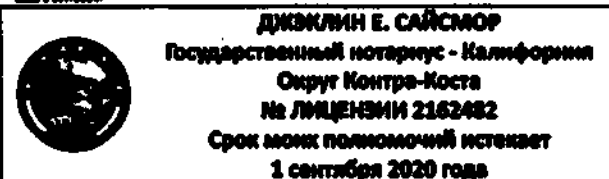
Округ Ориндж)

Сегодня, 19 октября 2020 года, передо мной, Джэклин Е. Сайсмор, Государственным нотариусом,
Дата Здесь указывается имя и должность служащего

лично представил Памела Дж. Паммилл
имя лица, подписавшего документ

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом(лицами), чьим именем(именами) подписан(подписаны) документ, и заверила меня, что подписывал(подписала/подписали) его в силу имеющихся у него(нее/них) полномочий, и, поставив свою подпись(подписи) на документе, физическое или юридическое лицо(лица), от имени которого лицо(лица) действовало, подписало данный документ.

Штамп:



Настоящие нотариальные полномочия
продлены в соответствии с
Административным распоряжением N-63-20

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ
ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно
законам штата Калифорния свидетельствую, что
вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

Подпись (подпись)
Подпись государственного нотариуса

Печать государственного нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что этот раздел не является обязательным для заполнения, заполните его, чтобы предотвратить
аномалию изменений в данный документ или предотвратить предположительное поворотное приращение данной формы к
непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____ Дата документа: _____
Количество страниц: _____ Имя и фамилия подписанта(ов), кроме тех, что указаны выше: _____

Правомочие(я), заявленное(ые) подписантом:

Имя и фамилия подписанта: _____
☐ Служащий юридического лица, должность(и): _____
☐ Партнер ☐ с ограниченной ответственностью,
☐ с неограниченной ответственностью
☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник ☐ Опекун
☐ Другое _____
Подписант представляет _____

Имя и фамилия подписанта: _____
☐ Служащий юридического лица, должность(и): _____
☐ Партнер ☐ с ограниченной ответственностью,
☐ с неограниченной ответственностью
☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник ☐ Опекун
☐ Другое _____
Подписант представляет _____

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мною
Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной
перевод является правильным, точным и полным.

Венанова Виолетта Романовна

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Третьего ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья
Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой
Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 12-634

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

2 (двадцать шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс