

The State of Maryland

Office of the Secretary of State

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **22nd day of January, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. No. 507863

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 22nd day of January, 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

Only for use by qualified specialists in dentistry

for medical device

Dental material for individualization of ceramic restorations in separate packages with accessories

Manufactured by Dentsply Prosthetics – Also trading as: Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco, Dentsply International Inc. and Dentsply International, USA

Approved by:



Khyati Dave

Regulatory Affairs Manager

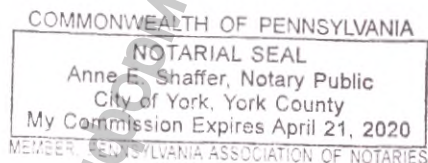
COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
COUNTY OF YORK

On this 13th day of January 2020, before me a notary public, the undersigned officer, personally appeared Khyati Dave, Regulatory Affairs Manager, known to me to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged that she executed the same for the purposes therein contained. In witness whereof, I hereunto set my hand and official seals



Anne E. Shaffer, Notary Public

Issue date: January 2020



Contents

1	Name of the medical device	3
2	Name and address of the Manufacturer, Developer and Official Representative	3
3	Medical device classification.....	3
4	Performance characteristics of the medical device.....	3
5	Contraindications.....	3
6	Precautions	3
7	Possible adverse effects.....	4
8	Warnings/Adverse reactions:.....	4
9	Product composition:.....	4
10	Description of the kit components and their purpose	4
11	General physical characteristics/properties of the device:.....	6
12	Composition and materials	7
13	Secondary packaging.....	9
14	Instruction for use.....	10
15	Shelf life:	11
16	Handling, transportation and storage.....	11
17	Labelling with symbol description.	13
18	Pyrogenicity.....	14
19	Information regarding sterility and frequency of use	14
20	Environmental impact	14
21	List of applicable national/international standards.....	14
22	Disposal	14
23	Warranties.....	14
24	Authorized representative in the Russian Federation.....	14

1 Name of the medical device

Dental material for individualization of ceramic restorations in separate packages with accessories (refer to section 9)

2 Name and address of the Manufacturer, Developer and Official Representative

Official Manufacturer and Developer: Dentsply Prosthetics – Also trading as: Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco, Dentsply International Inc. and Dentsply International, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania, 17401, USA

Manufacturing site: DENTSPLY International Inc. Prosthetics Division – Also trading as: Dentsply Prosthetics, Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco and Dentsply Sirona, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania, 17401, USA

Official Representative: Dentsply Sirona LLC, Andropov prospect 18 build. 6, rooms 1 39 40, 115432, Tel. +7 (495) 725 10 87

3 Medical device classification

Potential risk class: 2a

- GMDN code – 16187 Dental Ceramic
- Tissues of animal origin are not used during manufacture of the MD
- Human blood substances and derivatives are not the part of the medical device
- The medical device is not sterile

4 Performance characteristics of the medical device

Indication: the device is intended for individualization of ceramic restorations, incl. staining and glazing, as well as correction of contact points and occlusal surface.

Scope: dentistry

The device is intended only for use by qualified specialists in dentistry.

Patient group: for patients requiring dental restorations according to the indication.

Indication: Universal Stain and Overglaze Stain Kit for individualization of ceramic restorations is intended for staining and glazing the dental restorations made of the following materials:

- Celtra Press zirconia reinforced lithium silicate (ZLS)
- Celtra DUO zirconia reinforced lithium silicate (ZLS)
- Cercon ht, Cercon xt zirconia
- Ceramco PEZ porcelain for zirconia
- Cercon Ceram Kiss porcelain
- Ceramco3 porcelain
- Ceramco iC porcelain
- Duceram Kiss porcelain

5 Contraindications

Only the indications listed above are suitable.

6 Precautions

- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves

- Do not inhale abrasive dusts
- Do not ingest any of the materials
- Frameworks that show evidence of cracking or surface voids must be discarded and not processed further

7 Possible adverse effects

There were no complaints regarding the adverse effects resulting from application of the material. Follow the instructions for use and the corresponding requirements specified in material data sheet when using the material.

8 Warnings/Adverse reactions:

Consult the Universal Stains and Overglaze Safety Data Sheets (SDS) for safe handling and usage. Use only according to the indications listed above.

Undesired side effects of these medical products are extremely rare with proper processing and use. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention. Immunoreactions, such as allergies and/or local irritations (taste or oral mucosa), cannot completely be excluded on principle.

For patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device must not be used or only used under strict supervision of a treating physician/dentist. Similarly, known cross-reactions or interactions of this medical product with other materials existing in the mouth must be considered by the physician/dentist.

9 Product composition:

Dental material for individualization of ceramic restorations in separate packages with accessories

I. Delivery forms:

1. Universal Stain in 5 g jars; shades: S0, S1, S2, S3, S4.
2. Universal Stain Incisal in 5 g jars; shades: i1, i2.
3. Universal Stain in 5 g jars; shades: White, Crème, Sunset, Copper, Khaki, Olive, Mahogany, Violet, Raspberry, Purple, Grey, Chestnut, Blue, Pink.
4. Universal Overglaze in 5 g jars.
5. Universal Overglaze High Flu in 5 g jars.

II. Accessories:

- Universal Stain and Glaze Liquid (50 ml) - 1 pc.
- Universal Stain and Glaze Liquid (15 ml) - 1 pc.

10 Description of the kit components and their purpose

Component	Purpose	Patient exposure
Stain Body/Universal Stain Incisal, 5 g	The material is intended for staining of the dental prostheses, inlays, onlays, veneers and bridges made from the following materials: lithium silicate, zirconium dioxide, ceramics.	Permanent contact with hard tooth tissues, enamel and dentine

		
Universal Overglaze, 5 g 	Material is intended for glazing of the dental prostheses made from lithium silicate, zirconium dioxide, ceramics.	Permanent contact with hard tooth tissues, enamel and dentine
Universal Overglaze High Flu, 5 g 	Material is intended for glazing of the dental prostheses made from lithium silicate, zirconium dioxide, ceramics.	Permanent contact with hard tooth tissues, enamel and dentine
Universal Stain and Glaze Liquid, 15 ml 	The liquid used to obtain creamy consistency of the glaze and stain	Permanent contact with hard tooth tissues, enamel and dentine

Universal Stain and Glaze Liquid, 50 ml 	The liquid used to obtain creamy consistency of the glaze and stain	Permanent contact with hard tooth tissues, enamel and dentine
---	---	---

11 General physical characteristics/properties of the device:

11.1 Stains and glaze

- Appearance: glaze – Opaque paste; stains – opaque paste in different colours (depending on the shade).
- Flexural strength: ≥ 100 MPa
- Chemical solubility: $12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ($<0.05\%$) for stains; $6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ($<0.05\%$) for glaze.
- Radioactivity: <22 м.д. ppm for stains and <40 ppm for glaze
- Coefficient of Thermal Expansion (CTE): $7,5 \pm 0,5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (25-500°C),
- Glass transition point: $535 \pm 20^\circ\text{C}$;
- Softening point: $576 \pm 20^\circ\text{C}$
- Linear shrinkage during firing: Less than 16 %
- Porosity: The number of pores with diameter $> 30 \mu\text{m}$ should not exceed 16, and the number of pores with diameter in the range from 40 to $150 \mu\text{m}$ should not exceed 6 on the 1 mm² surface area. There should be no pores with diameter $> 150 \mu\text{m}$.
- Staining resistance, number of stains on samples upon exposure in staining solution: 0.
- Producibility: The material should be brought to desired consistency using special liquid, while there should be no lump formation. Excess of moisture should be well removed during condensation. Sample must hold well

11.2 Universal Stain and Glaze Liquid

Physical indicator	Values
Appearance	Transparent colourless liquid
Odour	Odourless
Freezing point	-77°C
Initial boiling point	$207,5^\circ\text{C}$
Solubility	Completely soluble in water
Viscosity, +/-10%	104 mPa.s

Vial dimensions	15 ml: Height: 70 mm $\pm$ 10% Diameter: 25 mm $\pm$ 10% 50 ml: Height: 100 mm $\pm$ 10% Diameter: 38 mm $\pm$ 10%
Liquid volume in 15 ml vial	Not less than 15 ml

11.3 Weight and dimensions of product versions and accessories

11.3.1 Stains and glaze

Name	Weight, g	Weight in primary packaging, g
Universal Stain/Universal Stain Body/Universal Stain Incisal, in 5 g jar	Not less than 5	Not less than 27
Universal Overglaze, Universal Overglaze High Flu, in 5 g jar	Not less than 5	Not less than 27

11.3.2 Liquid

Name	Volume, ml, not less than	Weight, g, not less than	Weight in primary packaging, g, not less than
Stain and Glaze Liquid, 15 ml	15	15	24
Stain and Glaze Liquid, 50 ml	50	50	72

12 Composition and materials

12.1 General composition of the materials (Universal Stain/Universal Stain Body/Universal Stain Incisal and Universal Overglaze, Universal Overglaze High Flu)

Stains and glaze are in the form of paste. Paste consists of powder (70%) and gel (30%).

12.1.1 Powder composition is presented below.

Component	Formula
Silicon oxide	SiO ₂
Aluminium oxide	Al ₂ O ₃
Sodium oxide	Na ₂ O
Potassium oxide	K ₂ O
Lithium oxide	Li ₂ O
Calcium oxide	CaO

Barium oxide	BaO
Boron trioxide	B ₂ O ₃
Cerium oxide	CeO ₂
Terbium oxide	Tb ₂ O ₃
Antimony oxide	Sb ₂ O ₃
Tin oxide	SnO ₂
Titanium oxide	TiO ₂
Stains	-

12.1.2 Composition of the gel used for paste preparation is presented below.

Ammonium nitrate, butylene glycol, propylene glycol, silicone dioxide, colloid, tylose H.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

12.2 Universal Stain and Glaze Liquid, 15 or 50 ml

Universal Stain and Glaze Liquid	Contents
	Butylene glycol

12.3 Drugs

Not applicable. The product does not contain any drug substances or drugs.

12.3.1 Primary packaging materials:

Name	Material
Vial	LDPE
Tip	
Cap	Polypropylene

13 Secondary packaging

Each product in primary packaging with IFU is placed in a transparent plastic pouch with zip-lock.

14 Instruction for use

14.1 Framework preparation:

Follow the current corresponding Directions for Use for preparing the substructure material.

Instructions for use:

- Celtra Press zirconia reinforced lithium silicate – item 50539994
- Celtra DUO zirconia reinforced lithium silicate – item 50539985
- Cercon ht, Cercon xt – item 50537617
- Ceramco PFZ* porcelain for zirconia – item 090862
- Cercon Ceram Kiss, porcelain – item 28078
- Ceramco3, porcelain – item 301700
- Ceramco iC, porcelain s – item 745-215
- Duceram Kiss, porcelain – item 22147

14.2 Application of stains and glaze:

General steps:

1. Take required amount of Universal Stain Body/Universal Stain/Universal Stain Incisal using plastic or zirconium spatula. Put on the mixing pallet. If a thinner consistency is required – dilute the material using Stain and Glaze Liquid
2. Apply thin layer of stain or glaze on the whole surface of the ingot.
3. Perform firing depending on the ingot material.

Note: If the stain or glaze inside the jar has separated, mix thoroughly with a glass, plastic or zirconia spatula. Withdraw desired amount of Universal Stain or Glaze from the jar and place it on the mixing palette. If a thinner consistency is desired, dilute the material with the Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15mL, 601350/50mL). (See Figure 1)

Figure 1.



Apply a thin layer of the stain or glaze material all over the crown surface in the usual manner using a brush. Make sure not to apply the glaze material too thick or too thin. Too thin of a layer will result in a more matte finish. Too thick of a layer can result in puddling and/or pitting of the material. (See Figure 2)

Figure 2.



If a more intensive shade effect is desired, it is achieved by several staining applications and firings. However, the application of too many stain layers can result in an unnatural shade effect.

Stains and glaze firing:

Please use the suggested furnace cycle/program shown below:

	Drying (min)	Preliminary heating (min)	Low temperature	Heating rate	High temperature	Vacuum start temperature	Vacuum stop temperature	Hold Time Vac	Hold Time Air (min)	Cool time (min)
Celtra Press (full contour)	2	2	400C	55C/min	760C	0	0	0	2:00	5
Celtra Press (decrease or secondary firing of full contour)	2	2	400C	55C/min	750C	0	0	0	2:00	5
Celtra Duo	2	2	500C	55C/min	820C	0	0	0	1:30	3
Cercon ht	3	3	450C	55C/min	820C	0	0	0	1:30	6
Ceramco PFZ*	5	5	450C	60C/min	850C	0	0	0	0:30	6
Cercon Ceram Kiss	2	3	450C	55C/min	800C	0	0	0	1:00	6
Ceramco3	3	3	650C	70C/min	935C	0	0	0	0:30	0
Ceramco iC	3	3	500C	35C/min	750C	500C	750C	1	1:30	0
Duceram Kiss	3	1	575C	55C/min	890C	0	0	0	1:00	0

* Drying time depends on the type of furnace

* Additional Stain/glaze and characterization firing cycles can be conducted with the same firing parameters. Do not go below or above the temperature range 740 °C to 950 °C.

15 Shelf life:

Stability: close the jars and bottles tightly right after use. Use the material by expiration date.

The difference between the shelf life indicated on the packaging and opening date: shelf life corresponds to the actual period of product validity.

Shelf life of the device:

Name	Shelf life (years)
Universal Overglaze, Overglaze High Flu	4
Universal Body Stain/Universal Stain/Universal Incisal Stain	4
Stain & Glaze Liquid	5

16 Handling, transportation and storage

16.1 Transport and storage conditions

Avoid direct exposure to sunlight and heat, protect from moisture, keep the lid tightly closed when not in use.

Storage and transportation temperature from 10 to 30 °C

Humidity: less than 70%

After each use, immediately close the jars and bottles with the original cap.

16.2 Conditions of use:

Avoid direct exposure to sunlight and heat, protect from moisture, keep the lid tightly closed when not in use.

Temperature: from 10 to 30 °C

Humidity: less than 70%.

Materials are also used inside the oral cavity as intended, in the presence of biological fluids at nominal temperature values: from 32 to 42° C

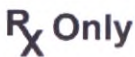
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

17 Labelling with symbol description.

17.1 Symbols used on primary and secondary packaging:

	Medical device manufacturer
	Official representative in EU
	Catalog no.
	Lot No.
	Expiration date
	Date of manufacture
	Caution! Refer to SDS
	CE mark – indicates compliance with EU standards
	Only for professional use

18 Pyrogenicity

Not applicable. The materials of the kit are non-sterile.

19 Information regarding sterility and frequency of use

Not applicable. The kit is non-sterile and is intended for single use. Secondary sterilization and disinfection are not applicable.

20 Environmental impact

The product doesn't have any negative environmental effects during life cycle.

21 List of applicable national/international standards.

- ISO 6872:2015 – Dentistry. Ceramic materials
- ISO 14971 – MEDICAL DEVICES – Application of risk management to medical devices
- ISO 9693-2:2016 – Dentistry. Compatibility tests. Part 2. Ceramic-ceramic systems

22 Disposal

The product should be disposed of according to local and medical facility regulations.

Disposal according to sanitary regulations and standards (SanPiN) of the Russian Federation 2.1.7.2790-10 "Public health requirements for handling of medical waste". Hazard class of the medical waste – B.

The product should be used only by qualified staff.

23 Warranties

Manufacturer guarantees compliance of the medical device characteristics to specifications given in operating instructions provided the product is transported, stored and used according to Instruction for Use supplied by manufacturer.

Manufacturer takes no responsibility and does not pay compensation for possible damage or accidents caused by:

- Usage of components not included in the kit and which may interfere with normal operation.
- Non-compliance with instructions for use.

The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose that is not explicitly specified in the instructions!

Warranties are valid within the shelf life of the product.

24 Authorized representative in the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC, Andropov Avenue 18, build. 6, rooms 1 39 40, Moscow, 115432
Tel. +7 (495) 725 10 87

перевод с английского языка на русский язык/

Штат Мэриленд

Офис Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
 2. подписан **Барбарой Х. Мейклджон (Barbara H. Meiklejohn)**
 3. действующей в качестве **клерка Окружного суда округа Монтгомери**
 4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**
- Удостоверено**
5. в Аннаполисе, штат Мэриленд
 6. **22 января 2020 г.**
 7. Секретарем штата Мэриленд
 8. № 507863
 9. (Печать)

/Печать: Печать офиса Секретаря штата Мэриленд/

10. Подпись

/Подписи/

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В офисе клерка Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейклджон (Barbara H. Meiklejohn), клерк Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим заверяю, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ (DINNA KENCANASARI) была назначена и действует в качестве квалифицированного нотариуса с 27 апреля 2018 г.

/Печать: Окружной суд
округа Монтгомери/

В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать окружного суда округа Монтгомери 22 января 2020 года.

/Подпись/

Барбара Х. Мейклджон (Barbara H. Meiklejohn)
Клерк Окружного суда округа Монтгомери

LIC9 20160902

ЗАВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери:

Я, Буди Исионо (Budi Isyono), настоящим заявляю, что прилагаемый документ является удовлетворительным согласно имеющимся у меня сведениям.

Представитель с правом подписи _____ /Подпись/ _____
Буди Исионо (Budi Isyono)

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ в моем, государственного нотариуса штата
Мэриленд, присутствии сегодня 21 января 2020 года.

/Подписи/

Динна Кенканасари (Dinna Kencanasari)
Государственный нотариус, штат Мэриленд
Срок моей лицензии истекает 30 мая 2022 г.

/Печать: Динна Кенканасари (Dinna Kencanasari)
Государственный нотариус
Срок моей лицензии истекает 30 мая 2022 г.
Округ Монтгомери, штат Мэриленд/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Только для использования квалифицированными специалистами в сфере стоматологии

на медицинское изделие

Материал стоматологический для индивидуализации керамических реставраций в отдельных упаковках с принадлежностями

производства Dentsply Prosthetics – Also trading as: Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco, Dentsply International Inc. and Dentsply International / Дентсплай Протетикс - также осуществляющей деятельность под наименованиями Дентсплай Трубайт, Дентсплай Аустенал и Дентсплай Церамко, Дентсплай Интернешнл Инк. и Дентсплай Интернешнл, США

Утверждено:

/Подпись/

Кьяти Дейв (Khyati Dave).

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ
ОКРУГ ЙОРК

Сегодня, 13 января 2020 года, передо мной, нотариусом, нижеподписавшимся служащим, лично появилась Кьяти Дейв (Khyati Dave), менеджер отдела регистрации, известная мне как лицо, чье имя поставлено на документе, и подтвердила, что она подписала данный документ в указанных в нем целях. В удостоверение чего я ставлю свою подпись и служебную печать.

/Подписи/

Энн Э. Шаффер (Anne E. Shaffer), Государственный нотариус

Дата выдачи: январь 2020 г.

ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА
Энн Э. Шаффер (Anne E. Shaffer),
Государственный нотариус
город Йорк, округ Йорк
Срок действия лицензии истекает 21 апреля
2020 г.

ЧЛЕН АССОЦИАЦИИ НОТАРИУСОВ ШТАТА
ПЕНСИЛЬВАНИЯ

/Печать: Энн Э. Шаффер (Anne E. Shaffer)
Государственный нотариус
Штат Пенсильвания/

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия.....	3
2	Наименование и адрес производителя, разработчика и уполномоченного представителя.....	3
3	Классификация медицинского изделия.....	3
4	Функциональные характеристики изделия:.....	3
5	Противопоказания	4
6	Меры предосторожности	4
7	Возможные побочные действия	4
8	Особые указания / Нежелательные реакции:.....	4
9	Состав изделия:.....	4
10	Описание компонентов наборов и применение (назначение).....	5
11	Основные физические и технические характеристики/ свойства изделия:	6
12	Состав и материалы.....	7
13	Вторичная упаковка	9
14	Руководство по эксплуатации	10
15	Срок годности:	11
16	Обращение, транспортировка и хранение.....	12
17	Маркировка с расшифровкой символов.....	13
18	Пирогенность	14
19	Сведения о стерильности и кратности применения	14
20	Воздействие на окружающую среду.....	14
21	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	14
22	Утилизация	14
23	Гарантийные обязательства.....	14
24	Уполномоченный представитель на территории РФ	14

1 Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический для индивидуализации керамических реставраций в отдельных упаковках с принадлежностями (см п.9)

2 Наименование и адрес производителя, разработчика и уполномоченного представителя

Ответственного производителя и разработчика: Dentsply Prosthetics – Also trading as: Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco, Dentsply International Inc. and Dentsply International / Дентсплай Протетикс - также осуществляющей деятельность под наименованиями Дентсплай Трубайт, Дентсплай Аустенал и Дентсплай Церамко, Дентсплай Интернешнл Инк. и Дентсплай Интернешнл, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania, 17401, USA / США

Место производства: DENTSPLY International Inc. Prosthetics Division – Also trading as: Dentsply Prosthetics, Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco and Dentsply Sirona / Дентсплай Интернешнл Инк. Протетикс Дивижн – также осуществляющая деятельность под наименованиями: Дентсплай Протетикс, Дентсплай Трубайт, Дентсплай Аустенал и Дентсплай Церамко и Дентсплай Сирона, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania, 17401, USA / США

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона», 115432, Москва, пр-т Андропова, дом 18, корпус 6, офисы 1 39 40, тел. +7 (495) 725 10 87

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска: 2a

- Код GMDN – 16187 Dental Ceramic (Стоматологическая керамика)
- Ткани животного происхождения не используются при производстве данного МИ
- Вещества или производные крови человека не являются частью изделия
- Не является стерильным продуктом

4 Функциональные характеристики изделия:

Назначение: Изделие предназначено для индивидуализации керамических реставраций, включая их раскрашивание и глазурование, а также корректировку контактов и окклюзионной поверхности.

Область применения: Стоматология

Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированными специалистами в сфере стоматологии.

Группа пациентов: для пациентов, нуждающихся в реставрации зубов по показаниям.

Показания к применению: медицинское изделие предназначено для раскрашивания и глазурования зубных протезов из следующих материалов:

- Celtra Press силикат лития, усиленный оксидом циркония (ZLS)
- Celtra DUO силикат лития, усиленный оксидом циркония (ZLS)
- Cercon ht, Cercon xt из оксида циркония
- Ceramco PFZ, керамика для облицовывания каркасов из оксида циркония
- Cercon Ceram Kiss, керамика
- Ceramco3, керамика
- Ceramco iC, керамика
- Duceram Kiss, керамика

5 Противопоказания

- Применять только по вышеуказанным показаниям.

6 Меры предосторожности

- Необходимо носить соответствующие защитные очки, защитную одежду и перчатки
- Не вдыхать пыль, возникающую при шлифовании
- Не принимать внутрь любые материалы
- Зубные протезы с трещинами или поверхностными пустотами следует выбрасывать и далее не обрабатывать

7 Возможные побочные действия

Сообщений о развитии побочных действий при использовании материала не поступало. При работе с этим материалом убедитесь в соблюдении инструкций по использованию и соответствующих требований паспортов безопасности материала (SDS).

8 Особые указания / Нежелательные реакции:

Руководствуйтесь паспортом безопасности (SDS) Universal Stain and Overglaze для получения информации о безопасной обработке и использовании. Применять только в соответствии с вышеуказанными показаниями.

В условиях надлежащей обработки и использования нежелательные побочные эффекты этих медицинских изделий наблюдаются исключительно редко. В случае развития кожной сенсibilизации или сыпи прекратить применение и обратиться за медицинской помощью. В принципе, не может быть полностью исключено развитие иммунных реакций, таких как аллергические реакции и/или местное раздражение (вкусовых рецепторов или слизистой полости рта).

У пациентов с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов это медицинское изделие применять нельзя, или можно использовать только под строгим наблюдением лечащего врача/стоматолога. Аналогично, врачом/стоматологом должны учитываться перекрестные реакции или взаимодействия этого лекарственного препарата с другими материалами, находящимися в полости рта.

9 Состав изделия:

Материал стоматологический для индивидуализации керамических реставраций в отдельных упаковках с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

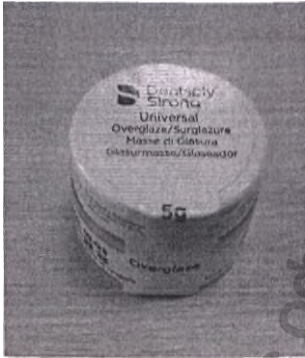
1. Краситель Universal Stain Body в баночках по 5 г; оттенки: S0, S1, S2, S3, S4.
2. Краситель Universal Stain Incisal в баночках по 5 г; оттенки: i1, i2.
3. Краситель Universal Stain в баночках по 5 г; оттенки: белый (White), кремовый (Crème), закат (Sunset), медный (Copper), хаки (Khaki), оливковый (Olive), красное дерево (Mahogany), фиолетовый (Violet), малина (Raspberry), пурпурный (Purple), серый (Grey), каштан (Chestnut), голубой (Blue), розовый (Pink).
4. Глазурь Universal Overglaze в баночках по 5
5. Глазурь Universal Overglaze High Flu в баночках по 5

II. Принадлежности:

- Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.;

- Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid (15 мл) - 1 шт.;

10 Описание компонентов наборов и применение (назначение)

Изделие	Применение / Назначение	Контакт с человеком
Краситель Universal Stain / Universal Stain Body / Universal Stain Incisal, 5 г 	Материал предназначен для окрашивания зубных протезов, вкладок, накладок, виниров и мостов из следующих материалов: из силиката лития, диоксида циркония, керамики.	Постоянный с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином
Глазурь Universal Overglaze, 5г 	Материал предназначен для глазурования зубных протезов из следующих материалов из силиката лития, диоксида циркония, керамики.	Постоянный с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином
Глазурь Universal Overglaze High Flu, 5г 	Материал предназначен для глазурования зубных протезов из следующих материалов из силиката лития, диоксида циркония, керамики.	Постоянный с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином
Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid, 15 мл	Жидкость для достижения кремовой консистенции глазури или красителей	Постоянный с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином

		
Жидкость универсальная для красителей Universal Stain and Glaze Liquid	Жидкость для достижения кремовой консистенции глазури или красителей	Постоянный с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином
		

11 Основные физические и технические характеристики/ свойства изделия:

11.1 Красители и глазурь

- Внешний вид: глазурь – непрозрачная паста; красители – непрозрачная паста различных цветов (в зависимости от оттенка).
- Предел прочности на изгиб: ≥ 100 МПа
- Химическая растворимость: $12 \text{ мкг/см}^2 (<0.05\%)$ для красителей; $6 \text{ мкг/см}^2 (<0.05\%)$ для глазури.
- Радиоактивность: <22 м.д. для красителей and <40 м.д. для глазури
- Коэффициент теплового расширения (КТР): $7,5 \pm 0,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ ($25-500^\circ\text{C}$),
- Температура стеклования: $535 \pm 20^\circ\text{C}$;
- Температура размягчения: $576 \pm 20^\circ\text{C}$
- Линейная усадка при обжиге, менее 16 %
- Пористость: На поверхности площадью 1 мм^2 число пор диаметром более 30 мкм не должно превышать 16 шт., а число пор диаметром от 40 до 150 мкм не должно превышать 6 шт. Не должно быть пор диаметром более 150 мкм.
- Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе: 0.
- Технологичность: Масса должна быть доведена до нужной консистенции специальной жидкостью, при этом не должно быть образования комков. Излишки влаги должны быть хорошо удаляемыми при конденсации. Образец должен хорошо удерживать форму

11.2 Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid

Физическое свойство	Значения
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Без запаха
Температура замораживания	-77°C
Начальная точка кипения	207.5°C
Растворимость	Полностью растворимо в воде
Вязкость, +/-10%	104 мПа

Габаритные размеры флакона	15 мл: Высота: 70 мм ± 10% Диаметр: 25 мм ± 10% 50 мл: Высота: 100 мм ± 10% Диаметр: 38 мм ± 10%
Объем жидкости во флаконе 15 мл	не менее 15 мл

11.3 Масса и размер вариантов исполнения и принадлежностей

11.3.1 Красители и глазурь

Наименование	Масса изделия, г	Масса изделия в первичной упаковке, г,
Красители Universal Stain/ Universal Stain Body / Universal Stain Incisal, в баночке по 5г	Не менее 5	Не менее 27
Глазурь Universal Overglaze, Universal Overglaze High Flu, , в баночке по 5г	Не менее 5	Не менее 27

11.3.2 Жидкость

Наименование	Объем изделия, мл, не менее	Масса изделия, г, не менее	Масса изделия в первичной упаковке, г, не менее
Жидкость универсальная для красителей и глазури Stain and Glaze Liquid, 15 мл	15	15	24
Жидкость универсальная для красителей и глазури Stain and Glaze Liquid, 50 мл	50	50	72

12 Состав и материалы

12.1 Общий состав материала (красители Universal Stain/ Universal Stain Body / Universal Stain Incisal и глазурь Universal Overglaze, Universal Overglaze High Flu)

Красители и глазурь представлены в виде пасты. Паста состоит из 70% порошка и 30% геля.

12.1.1 Состав порошка приведен ниже.

Компонент	Формула
диоксид кремния	SiO ₂
оксид алюминия	Al ₂ O ₃
оксид натрия	Na ₂ O
оксид калия	K ₂ O

оксид лития	Li ₂ O
оксид кальция	CaO
оксид бария	BaO
триоксид бора	B ₂ O ₃
оксид церия	CeO ₂
оксид тербия	Tb ₂ O ₃
оксид сурьмы	Sb ₂ O ₃
оксид олова	SnO ₂
оксид титана	TiO ₂
Пигменты (красители)	-

12.1.2 Состав геля, используемого для замешивания пасты приведен ниже.
нитрат аммония, бутиленгликоль, пропиленгликоль, двуокись кремния, коллоидная, тилоза Н.

12.2 Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid, 15 или 50 мл

Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid	Состав
	Бутиленгликоль

12.3 Лекарственные препараты

Неприменимо. Материал не содержит ни одного активного фармацевтического ингредиента или лекарства.

12.3.1 Материалы первичной упаковки:

Наименование	Материал
Флакон	Полиэтилен низкой плотности
Наконечник	
Крышка	Полипропилен

13 Вторичная упаковка

Каждое изделие в первичной упаковке вместе с инструкцией помещается в прозрачный пластиковый пакет с замком zip-lock.

14 Руководство по эксплуатации

14.1 Подготовка каркаса:

При изготовлении субструктуры протеза необходимо следовать соответствующему действующему руководству по эксплуатации указанных ниже изделий.

Руководства по эксплуатации:

- Celtra Press силикат лития, усиленный оксидом циркония – артикул 50539994
- Celtra DUO силикат лития, усиленный оксидом циркония – артикул 50539985
- Cercon ht, Cercon xt – артикул 50537617
- Ceramco PFZ*, керамика для каркасов из оксида циркония – артикул 090862
- Cercon Ceram Kiss, керамика – артикул 28078
- Ceramco3, керамика – артикул 301700
- Ceramco iC, керамика – артикул 745-215
- Duceram Kiss, керамика – артикул 22147

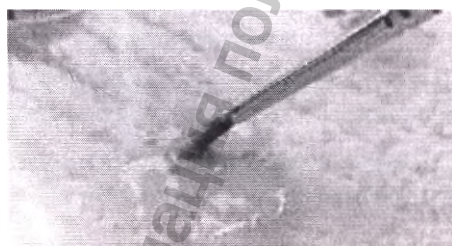
14.2 Нанесение красителей и глазури:

Основные шаги:

1. Взять желаемое количество красителя Universal Stain Body / Universal Stain / Universal Stain Incisal пластиковым или циркониевым шпателем. Поместить на палитру для смешивания. Если требуется получение более жидкой консистенции – развести материал жидкостью Universal Stain and Glaze Liquid
2. Нанести тонкий слой красителя или глазури по всей поверхности заготовки.
3. Подвергнуть процессу обжига в зависимости от материала заготовки.
(подробная информация описана в инструкции по применению).

Примечание: Если краситель или глазурь внутри баночки фракционировались, тщательно перемешать стеклянным, пластиковым или циркониевым шпателем. Взять желаемое количество пасты Universal Stain and Glaze из баночки и поместить на палитру для смешивания. Если требуется получение более жидкой консистенции, развести материал жидкостью Universal Stain and Glaze Liquid (№ 601315/15 мл, 601350/50 мл). (См. рисунок 1 ниже)

Рисунок 1.



Нанести тонкий слой красителя или глазури по всей поверхности коронки обычным способом при помощи кисточки. Убедиться в том, что слой глазури не слишком толстый и не слишком тонкий. Нанесение слишком тонкого слоя вызовет появление более матового цвета. Нанесение толстого слоя может вызвать появление уплотнений и/или ямок на поверхности материала. (См. рисунок 2).

Рисунок 2.



Если требуется получение эффекта перехода цветов, это достигается путем нескольких нанесений красителя и циклов обжига. Однако проведение слишком большого количества циклов обжига может вызвать появление неестественного цвета.

Обжиг красителей и глазури

Пожалуйста, придерживайтесь только указанных ниже параметров обжига:

	Сушка (мин)	Предварительный нагрев (мин.)	Низкая температура	Скорость нагрева	Высокая температура	Температура включения вакуума	Температура выключения вакуума	Время выдержки в вакууме	Время выдержки в воздушной среде (мин)	Время охлаждения (мин.)
Celtra Press (полный контур)	2	2	400C	55C/мин	760C	0	0	0	2:00	5
Celtra Press (уменьшение или 2-й обжиг полного контура)	2	2	400C	55C/мин	750C	0	0	0	2:00	5
Celtra Duo	2	2	500C	55C/мин	820C	0	0	0	1:30	3
Cercon ht	3	3	450C	55C/мин	820C	0	0	0	1:30	6
Ceramco PFZ	5	5	450C	60C/мин	850C	0	0	0	0:30	6
Cercon Ceram Kiss	2	3	450C	55C/мин	800C	0	0	0	1:00	6
Ceramco3	3	3	650C	70C/мин	935C	0	0	0	0:30	0
Ceramco iC	3	3	500C	35C/мин	750C	500C	750C	1	1:30	0
Duceram Kiss	3	1	575C	55C/мин	890C	0	0	0	1:00	0

- Продолжительность сушки зависит от типа обжига
- Дополнительные циклы обжига красителей и глазури могут проводиться с теми же параметрами обжига.

Не выходить за пределы температурного диапазона от 740 °C до 950 °C.

15 Срок годности:

Стабильность в использовании: плотно закрывайте банки и бутылки сразу же после использования. Используйте вещество до даты истечения срока годности.

Временная разница между сроком годности, указанным на упаковке, и датой вскрытия: Срок годности соответствует фактическому сроку годности продукта.

Срок годности изделия:

Наименование	Срок годности (лет)
Глазурь Universal Overglaze, Overglaze High Flu	4
Красители Universal Body Stain / Universal Stain / Universal Incisal Stain	4
Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid	5

16 Обращение, транспортировка и хранение

16.1 Условия транспортировки и хранения

Избегайте прямого воздействия солнечного света и тепла, берегите от воздействия влаги, держите крышку плотно закрытой, если материал не используется.

Температура хранения и транспортировки: от 10 до 30°C

Влажность: менее 70%

После каждого использования, необходимо немедленно плотно закрывать банки и флаконы оригинальной крышкой.

16.2 Условия эксплуатации:

Избегайте прямого воздействия солнечного света и тепла, берегите от воздействия влаги, держите крышку плотно закрытой, если материал не используется.

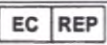
Температура от 10 до 30°C

Влажность менее 70%.

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

17 Маркировка с расшифровкой символов.

17.1 Символы на первичной и вторичной упаковках:

	Изготовитель медицинского изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Номер партии или лота
	Дата окончания срока действия
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к паспорту безопасности
	Знак CE– подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Только для профессионального использования.

18 Пирогенность

Неприменимо. Изделия не являются стерильными.

19 Сведения о стерильности и кратности применения

Неприменимо. Это не стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования, и повторная стерилизация или дезинфекция неприменимы.

20 Воздействие на окружающую среду

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

21 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- ISO 6872:2015 – Стоматология. Керамические материалы
- ISO 14971 – ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 9693-2:2016 – Стоматология. Испытания на совместимость. Часть 2. Системы керамика-керамика

22 Утилизация

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

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

23 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии транспортировки, хранения и применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не относящихся к набору и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь!

Гарантийные обязательства действуют в течение срока годности продукта.

24 Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Дентсплай Сирона», 115432, г. Москва, пр-т Андропова д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40,
тел. +7 (495) 725 10 87

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 3-917.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: