ivoclar vivadent
passion vision innovation

Инструкция по применению медицинского изделия

«Материал стоматологический композитный самотвердеющий для постоянной экстраоральной фиксации ортопедических конструкций Multilink Hybrid Abutment в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device.

		Date / Signature
Released выпущенный	P. Oehri	27.10.2017
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	

Legalization
легализация

Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von

Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963,
Adresse nach eigenen Angaben
9494 Schaan, Bendererstrasse 2
Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt

FÜRSTLICHES LANDGERICHT

Christa Goop
Urkundsperson
30. Okt. 2017

FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
CHF 10.-
GEBÜHRENQUITTUNG

wird beglaubigt.
Vaduz, den 30.10.2017
Fürstliches Landgericht, Christa Goop

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический композитный самотвердеющий для постоянной экстраоральной фиксации ортопедических конструкций Multilink Hybrid Abutment в наборах

2.СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик и Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Лихтенштейн

2.2. Место производства

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein 2

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Набор Multilink Hybrid Abutment Starter Kit, в составе:
   1.1. Материал стоматологический композитный фиксирующий Multilink Hybrid Abutment HO 0, 2.5 г. – 1 шт.
   1.2. Праймер однокомпонентный Monobond Plus, 1 г. – 1 шт.
   1.3. Канюли для смешивания Mixing tips (4 шт/уп) – 1 уп.
   1.4. Кисти мягкие Brushes soft (50 шт/уп) – 1 уп.
   1.5. Держатель для кисти Brush Holder – 1 шт.

2. Набор IPS e.max Abutment Solutions Cem Kit, в составе:
   2.1. Материал стоматологический композитный фиксирующий Multilink Hybrid Abutment HO 0, 9 г. – 1 шт.
   2.2. Праймер однокомпонентный Monobond Plus, 5 г. – 1 шт.
   2.3. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.
   2.4. Материал стоматологический слепочный Virtual Extra Light Body Fast/ высокотекучий быстродействующий – 1 шт.
   2.5. Virtual Mixing Tips Small /смешивающие типсы малые – 1 уп.
   2.6. Virtual Intra Oral Tips Small /интраоральные типсы, малые – 1 уп.
   2.7. Аппликаторы Vivadent Applicator small (25 шт/уп) – 1 уп.
   2.8. Глицериновый гель Liquid Strip – 1 шт.

3. Набор Multilink Hybrid Abutment Test Pack, в составе:
   3.1. Материал стоматологический композитный фиксирующий Multilink Hybrid Abutment HO 0, 2.5 г. – 1 шт.
   3.2. Праймер однокомпонентный Monobond Plus, 1 г. – 1 шт.
   3.3. Канюли для смешивания Mixing tips (4 шт/уп) – 1 уп.

4. Набор Multilink Hybrid Abutment Refill HO 0, в составе:
   4.1. Материал стоматологический композитный фиксирующий Multilink Hybrid Abutment HO 0, 9 г. – 1 шт.
   4.2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.

5. Набор Multilink Hybrid Abutment Refill MO 0, в составе:
   5.1. Материал стоматологический композитный фиксирующий Multilink Hybrid Abutment MO 0, 9 г. – 1 шт.
   5.2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для постоянной экстраоральной фиксации ортопедических конструкций из керамики на основе дисиликата лития и оксида циркония на основания из титана, сплавов титана и оксида циркония.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Экстраоральная постоянная фиксация ортопедических конструкций из керамики на основе дисиликата лития на основания из титана, сплавов титана и оксида циркония при изготовлении гибридных абатментов и гибридных абатментов-коронок;
- Экстраоральная постоянная фиксация ортопедических конструкций из оксида циркония на основания из титана, сплавов титана и оксида циркония при изготовлении гибридных абатментов и гибридных абатментов-коронок.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделия противопоказано в следующих случаях:
- Для интраорального применения;
- Если не может быть соблюдена установленная техника применения;
- Если известно, что у пациента есть аллергия к любому из компонентов Multilink Hybrid Abutment.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях могут возникать аллергические реакции к какому-либо из компонентов Multilink Hybrid Abutment.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Фенольные вещества (например, грушанка или эвгенол) могут ингибировать полимеризацию композитов. Они не должны применяться в сочетании с Multilink Hybrid Abutment. Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, перекись водорода) могут взаимодействовать с компонентами Multilink Hybrid Abutment и нарушить процесс отверждения.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в зуботехнических лабораториях.
Потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал зуботехнических лабораторий. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.
Условия применения:

Температура окружающей среды: 23-28 °C

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Материал стоматологический композитный фиксирующий Multilink Hybrid Abutment

Материал Multilink Hybrid Abutment представляет собой шприц с двумя разделенными объемами, содержащими основу и катализатор, которые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

автоматически смешиваются между собой в соотношении 1:1 в канюле для смешивания при применении изделия.

Физические характеристики материала Multilink Hybrid Abutment:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	107,5±8
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм^3	29,1±2,6
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм^3	1,4±0,9
Рабочее время (при 23±1 °С), сек	130±10
Время отверждения, мин	≤5
Коэффициент прозрачности, % Multilink Hybrid Abutment HO 0 Multilink Hybrid Abutment MO 0	 0,02±5% 2,0±5%
Адгезионная прочность в соединении конструкций с основанием из титана, сплавов титана и оксида циркония, МПа	23±5%
Рентгено-прозрачность, % (по отношению к Al)	248±5%
Толщина слоя материала, мкм	15±5
Плотность (при 20 °С) – Основа (МО и НО)	1,95±5%
Плотность (при 20 °С) - Катализатор	1,96±5%
Соотношение при смешивании основа/катализатор	1:1

Химический состав основ и катализатора Multilink Hybrid Abutment

Содержание по весу, %

Функция компонента	Компонент	Основа МО	Основа НО	Катализатор
Мономер	Этоксилированный бисфенол А диметакрилат 2-гидроксиэтилметакрилат БИС-ГМА Уретандиметакрилат	13,80 5,80 8,80	17,80 7,60 11,40	18,60 7,30 8,80
Наполнитель	Бариевое стекло Барий-алюмо-фторо-силикатное стекло Смешанный оксид (диоксид кремния, оксид циркония) Трифторид иттербия	35,80 4,40 4,40 23,00	35,80	32,50 4,20 4,20 21,50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диоксид кремния	1,00	1,00	1,00
Инициатор	Камфорохинон Этил-4-(диметиламино)бензоат N,N-диэтил-3,5-ди-тертбутиланилин 2-диметиламино этил метакрилат Дибензоил пероксид	0,1 0,1 0,3 0,8	0,1 0,1 0,3 0,8	1,83
Стабилизатор	2,6-Ди-терт-бутил-п-крезол			0,07
Пигмент	Диоксид титана	1,70	25,1	

Формы поставки:

1) Шприц 2,5 г (наборы Multilink Hybrid Abutment Starter Kit, Multilink Hybrid Abutment Test Pack):

Масса материала Multilink Hybrid Abutment – 2,5±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 10±5% Н.

Масса шприца с материалом – 10±5% г.

Размеры шприца: 122±5% мм * 25±5% мм.

2) Шприц 9 г (наборы IPS e.max Abutment Solutions Cem Kit, Multilink Hybrid Abutment Refill HO 0, Multilink Hybrid Abutment Refill MO 0):

Масса материала Multilink Hybrid Abutment – 9±5% г.

Масса шприца с материалом – 19,5±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 12±5% Н.

Размеры шприца: 182±5% мм * 25±5% мм.

Материалы упаковки: Шприц - Полипропилен PPG 1035-08.

Срок годности материала – 24 мес.

Праймер однокомпонентный Monobond Plus

Monobond Plus – это праймер для кондиционирования склеиваемых поверхностей. Праймер способствует созданию прочного соединения между фиксируемыми конструкциями.

Характеристики:

Плотность – 0,7983 г/см^3

Показатель преломления – 1,3646

Химический состав: Этанол – 96%, Метакрилат силана – 2%, Метакрилат фосфорной кислоты (10-метакрилоилоксидецил дигидрофосфата) – 1%, Метакрилат сульфида – 1%.

Праймер Monobond Plus поставляется в флаконе одного размера.

Размеры флакона: диаметр – 26,3±5% мм, высота - 50±5% мм. Масса флакона – 22,75±5% г.

Масса Monobond Plus (наборы Multilink Hybrid Abutment Starter Kit и Multilink Hybrid Abutment Test Pack) – 1±5% г.

Масса Monobond Plus (набор IPS e.max Abutment Solutions Cem Kit) – 5±5% г.

Материалы упаковки: Флакон – Прессованное стекло; Крышка флакона – Полипропилен Cas № 9003-07-0.
Срок годности праймера – 24 мес.

Материал стоматологический слепочный Virtual Extra Light Body Fast/ высокотекучий быстродействующий

Материал стоматологический слепочный Virtual Extra Light Body Fast, входящий в набор IPS e.max Abutment Solutions Cem Kit, предназначен для интраоральной примерки основания и керамической конструкции перед их фиксацией с помощью Multilink Hybrid Abutment. При этом проверяются окклюзия и артикуляция реставрации.
Характеристики:
Время схватывания – 2,5 мин.
Химический состав: Поливинилсилоксан – 50%, Метилгидросилоксан – 4%, Диоксид кремния – 45%, Органоплатиновый комплекс – меньше 0,1%, Ароматизатор (мята) – меньше 0,1%, Пигменты – меньше 1%.
Материал Virtual Extra Light Body Fast поставляется в картридже, содержащем два контейнера с материалами, смешиваемыми в канюле для смешивания при применении. Для применения Материала Virtual Extra Light Body Fast используются диспенсеры (не входят в комплект поставки).
Размеры картриджа: диаметр контейнера – 22±5% мм, длина картриджа - 110±5% мм.
Масса картриджа – 94,5±5% г.
Объем готового материала Virtual Extra Light Body Fast – 50±5% мл.
Материалы упаковки: Картридж – Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0.
Срок годности материала – 24 мес.

Канюли для смешивания Mixing tips

Канюли для смешивания Mixing tips предназначены для смешивания компонентов Multilink Hybrid Abutment при его применении. Канюли присоединяются к шприцам.
Канюли поставляются в полиэтиленовых упаковках по 4 шт. (наборы Multilink Hybrid Abutment Starter Kit, Multilink Hybrid Abutment Test Pack) и по 15 шт. (наборы IPS e.max Abutment Solutions Cem Kit, Multilink Hybrid Abutment Refill HO 0, Multilink Hybrid Abutment Refill MO 0).
Размеры канюли: длина – 40±5% мм, диаметр – 12±5% мм.
Масса канюли – 1±5% г.
Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0.

Virtual Mixing Tips Small /смешивающие типсы малые

Virtual Mixing Tips Small /смешивающие типсы малые предназначены для смешивания компонентов Материала стоматологического слепочного Virtual Extra Light Body Fast при его применении.
Типсы поставляются в полиэтиленовой упаковке по 48 шт.
Размеры типсов: длина – 69,5±5% мм, диаметр – 18,7±5% мм.
Масса типсов – 2,5±5% г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0.

Virtual Intra Oral Tips Small /интраоральные типсы, малые

Virtual Intra Oral Tips Small /интраоральные типсы, малые присоединяются к Virtual Mixing Tips Small /смешивающие типсы малые для нанесения материала слепочного Virtual Extra Light Body Fast на конструкции при их примерке.

Типсы поставляются в полиэтиленовой упаковке по 100 шт.

Размеры типсов: длина – 22,7±5% мм, диаметр – 4±5% мм.

Масса типсов – 0,1±5% г.

Используемые материалы: Полиэтилен CAS № 9002-88-4.

Глицериновый гель Liquid Strip

Глицериновый гель Liquid Strip входит в набор IPS e.max Abutment Solutions Cem Kit.

Глицериновый гель Liquid Strip – глицериновый гель, непроницаемый для кислорода.

Глицериновый гель Liquid Strip наносится на шов между основанием и керамической конструкцией для предотвращения образования ингибированного (неотвержденного) слоя во время отверждения материала Multilink Hybrid Abutment.

Глицериновый гель Liquid Strip поставляется в шприце.

Характеристики геля	Значение
Усилие для извлечения геля из шприца, Н	8 ± 5%
Масса геля в шприце, г	2,5 ± 5%
Плотность геля, г/см^3	1,67 ± 5%
Длина шприца, мм	110 ± 5%
Масса шприца с гелем, г	5,5 ± 5%

Химический состав: Глицерин (CAS №56-81-5) – 92%, Оксид алюминия – 4%, Диоксид кремния – 4%.

Материалы шприца:

Цилиндр, плунжер, крышка – Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0

Поршень – Полиэтилен Purell, CAS 9002-88-4

Срок годности – 48 мес.

Кисти мягкие Brushes soft

Кисти мягкие Brushes soft входят в набор Multilink Hybrid Abutment Starter Kit.

Кисти мягкие Brushes soft предназначены для нанесения Праймера Monobond Plus на склеиваемые поверхности и удаления излишков материала из шахты винта при фиксации.

Кисти поставляются в полиэтиленовой упаковке по 50 шт.

Размеры кисти: длина – 20±5% мм, диаметр – 3±5% мм, длина ворса – 6±5% мм.

Масса кисти – 0,11±5% г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используемые материалы: ворс - Полиамид 6.12 CAS № 26098-55-5, корпус - Полиэтилен CAS № 9002-88-4.

Держатель для кисти Brush Holder

Держатель для кисти Brush Holder входит в набор Multilink Hybrid Abutment Starter Kit.

Держатель для кисти Brush Holder является ручкой для кистей мягких Brushes soft.

Размеры держателя: длина - 120±5% мм.

Масса держателя – 2,2±5% г.

Держатель изготовлен из Полипропилена PPG 1035-08.

Аппликаторы Vivadent Applicator small

Аппликаторы Vivadent Applicator small входят в набор IPS e.max Abutment Solutions Cem Kit. Аппликаторы Vivadent Applicator small предназначены для нанесения Праймера Monobond Plus на склеиваемые поверхности и удаления излишков материала из шахты винта при фиксации.

Аппликаторы Vivadent Applicator поставляются в пластиковой упаковке по 25 шт.

Размеры аппликатора: длина - 86±5% мм, диаметр - 2±5% мм, длина ворса – 6±5% мм.

Масса аппликатора – 0,37±5% г.

Используемые материалы: ворс - Полиамид 6.12 CAS № 26098-55-5, ручка - Полипропилен PPG 1035-08.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Материал Multilink Hybrid Abutment разработан исключительно для применения в стоматологии.

- Медицинский персонал должен пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.
- Предотвращайте любой контакт неотвержденного материала Multilink Hybrid Abutment с кожей/слизистыми оболочками и глазами. Неотвержденный Multilink Hybrid Abutment может оказывать легкое раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам.
- Предотвращайте любой контакт Monobond Plus с кожей/слизистыми оболочками и глазами. Monobond Plus оказывает раздражающее действие. В случае контакта сразу же промыть большим количеством воды.
- Monobond Plus необходимо держать вдали от источников открытого пламени.
- Monobond Plus нельзя брать кисточкой прямо из флакона, чтобы избежать загрязнения всего содержимого.
- Храните изделие в месте, недоступном для детей.
- Не используйте медицинское изделие после истечения указанного на упаковке срока годности.
- В случае попадания незастывшего материала Virtual Extra Light Body Fast в глаза, они должны быть немедленно промыты большим количеством воды. В случае контакта незастывшего материала Virtual Extra Light Body Fast с кожей, промыть водой с мылом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Подготовка изделия к применению

Для подготовки Материала стоматологического композитного фиксирующего Multilink Hybrid Abutment к применению выполните следующие действия:

- Поверните крышку шприца с материалом на 90°;
- Снимите крышку вдоль оси шприца;
- Вставьте Канюлю для смешивания Mixing tips в направляющие шприца;
- Поверните канюлю на 90°;
- Убедитесь, что канюля плотно зафиксирована;

Изделие готово к безопасному применению.

1. Подготовка основы.

Тщательная подготовка склеиваемых поверхностей – предпосылка для создания оптимального адгезивного соединения между основой и керамической структурой. Для подготовки основы к склеиванию обращайте внимание на следующие моменты:

- При обработке основы следуйте указаниям производителя.
- Основу почистить в ультразвуковой ванне или пароструйном аппарате, затем высушить воздухом.
- Основу прикрутить к аналогу модели.
- Керамическую структуру посадить на основу и промаркировать положение обоих частей по отношению друг к другу с помощью водостойкого карандаша. Это поможет в дальнейшем правильно соединить части в конечном положении.
- Нельзя проводить пескоструйную обработку придесневой части основы!
- Если пескоструйная обработка склеиваемой поверхности рекомендована производителем, соблюдайте следующую последовательность действий:
  - Для защиты придесневой части наносится твердый моделировочный воск.
  - Шахту винта также следует закрыть воском.
  - Осторожно провести пескоструйную обработку склеиваемой поверхности.
  - Провести очистку основы инструментом и паром. Обязательно следить за тем, чтобы весь воск был полностью удален.
- После очистки следует избегать любого загрязнения склеиваемой поверхности.
- Нанести Monobond Plus на очищенную поверхность и оставить действовать на 60 сек. Затем сдуть остатки воздухом, не содержащим примесей воды и масла.
- Шахту винта закрыть поролоном или воском. Следить, чтобы не загрязнялась склеиваемая поверхность.

2. Подготовка керамической структуры

2.1. Подготовка керамической структуры из дисиликата лития

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для подготовки керамической структуры к склеиванию обращайте внимание на следующие моменты:

- Не подвергайте структуру пескоструйной обработке.
- Структуру почистить в ультразвуковой ванне и пароструйном аппарате, затем высушить воздухом.
- После очистки следует избегать любого загрязнения склеиваемой поверхности.
- Для защиты наружных поверхностей или глазурованных областей можно нанести воск.
- Склеиваемую поверхность протравить 5%-ным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Etching Gel) в течении 20 секунд.
- Затем склеиваемую поверхность тщательно промыть под проточной водой и высушить воздухом, не содержащим примесей масла.
- Нанести Monobond Plus на очищенную поверхность и оставить действовать на 60 сек. Затем сдуть остатки воздухом, не содержащим примесей воды и масла.

2.2. Подготовка керамической структуры из оксида циркония

Для подготовки керамической структуры к склеиванию обращайте внимание на следующие моменты:

- Для удобства в работе можно закрепить структуру перед пескоструйной обработкой на трегере.
- Для защиты наружных поверхностей керамической поверхности нанести воск.
- Для лучшего контроля процесса пескоструйной обработки склеиваемые поверхности можно покрасить перманентным маркером.
- Для очистки склеиваемых поверхностей структуры можно провести пескоструйную обработку песком Al_2O_3 100 мкм при давлении макс. 1 бар и расстоянии до сопла макс. 1-2 см.
- Структуру почистить в ультразвуковой ванне или с помощью пароструйного аппарата.
- После очистки следует избегать любого загрязнения склеиваемой поверхности.
- Нанести Monobond Plus на очищенную поверхность и оставить действовать на 60 сек. Затем сдуть остатки воздухом, не содержащим примесей воды и масла.

3. Склеивание

При склеивании соблюдайте следующий порядок действий:

- Склеиваемые основа и керамическая структура должны быть очищены и подготовлены.
- Перед каждым склеиванием необходимо устанавливать новую смешивающую канюлю на шприц Multilink Hybrid Abutment.
- Multilink Hybrid Abutment напрямую из канюли тонко нанести на склеиваемые поверхности основы и керамической структуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Использованную смешивающую канюлю оставить на шприце до следующего использования, т.к. материал в канюле полемиризуется и служит крышкой.
- Керамическую структуру расположить на основе таким образом, чтобы маркировки, сделанные ранее, находились друг над другом.
- При равномерном незначительном давлении прижать части друг к другу, проверяя положение маркировок.
- Затем объекты крепко прижимать друг к другу в течение 5 секунд.
- Излишки осторожно удалить из шахты винта вращательным движением, например, с помощью Кисти мягкой Brushes soft.
- Излишки материала не должны убираться до того, как процесс отверждения начнется (2 минуты после смешивания).
- Нанести глицериновый гель (например, Liquid Strip) на шов для предотвращения образования ингибированного слоя. Глицериновый гель наносить осторожно, чтобы избежать перемешивания или вытеснения материала Multilink Hybrid Abutment. Гель оставить на шве до окончания отверждения фиксирующего материала.
- Дождаться полного отверждения фиксирующего материала (5 мин после начала отверждения). До окончания отверждения зафиксировать в неподвижном положении, например, с помощью пинцета с алмазным покрытием.
- После окончания отверждения смыть гель водой.
- Клеевой шов заполировать резиновыми полирами при небольшом числе оборотов (<5000 об/мин).
- Если в шахту винта попали излишки фиксирующего материала, их следует удалить вращающимся инструментом.
- Почистить склеенную конструкцию с помощью пароструйного аппарата.

4. Примерка

Перед тем как керамическая структура и основание будут склеены, рекомендуется провести их интраоральную примерку. Для этого керамическая структура и основание временно скрепляются друг с другом с помощью силиконового материала, например, Virtual Extra Light Body Fast.

При примерке соблюдайте следующий порядок действий:

- Склеиваемые основу и керамическую структуру очистить в пароструйном аппарате, затем высушить воздухом.
- Керамическую структуру посадить на основу и промаркировать положение обоих частей по отношению друг к другу с помощью водостойкого карандаша.
- Шахту винта следует закрыть пенопластом.
- Картридж Virtual Extra Light Body Fast вставить в диспенсер, защитная крышка картриджа удалить.
- Присоединить смешивающие типсы малые Virtual Mixing Tips Small и типсы Virtual Intra Oral Tips Small.
- Нанести материал Virtual Extra Light Body Fast непосредственно на основание и керамическую структуру.

- Соединить компоненты и удерживать в правильном положении в течение 2:30 мин.
- Удалить осторожно излишки материала Virtual Extra Light Body Fast с помощью подходящего инструмента, например, скальпеля. Освободить шахту винта.
- Удалить временную реставрацию зуба.
- С помощью винта зафиксировать гибридный абатмент.
- Провести проверку геометрии гибридного абатмента или гибридного абатмента-коронки в отношении края десны.
- В случае гибридного абатмента аналогичным образом прикрепить к нему с помощью Virtual Extra Light Body Fast внешнюю коронку.
- После отверждения и удаления излишков материала провести проверку окклюзии и артикуляции. При необходимости может быть сделана корректировка коронки с помощью подходящего шлифовального инструмента. После шлифовки коронку необходимо отполировать или нанести глазурь.
- Отделить осторожно коронку от гибридного абатмента.
- Отделить осторожно керамическую структуру от основания.
- Установить временную реставрацию зуба.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка материала стоматологического композитного фиксирующего Multilink Hybrid Abutment – шприц.

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса материала
- Товарный знак производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC
- Номер партии
- Срок годности
- Пиктограмма опасности (Химическая продукция, вызывающая раздражение)

Первичная упаковка Праймера Monobond Plus – флакон.

Первичная упаковка Праймера Monobond Plus содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса материала
- Товарный знак производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC
- Номер партии
- Срок годности
- Пиктограммы опасности (Химическая продукция, вызывающая раздражение, Легковоспламеняющаяся жидкость)

Вторичная упаковка – картонная коробка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Состав набора
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Каталожный номер
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Страна производства
- Срок годности
- Пиктограммы опасности
- Предупреждение, касающееся применения Multilink Hybrid Abutment: Вызывает раздражение кожи. Вызывает раздражение глаз. Может вызвать аллергическую кожную реакцию. Может вызвать раздражение дыхательных путей. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. Если раздражение глаз продолжается, обратиться к врачу.
- Предупреждение, касающееся применения Monobond Plus: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. Может вызвать аллергическую кожную реакцию. Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. Держать крышку контейнера плотно закрытой. При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте.

Символы, используемые на упаковках:

Символ	Значение символа
CE	Символ соответствия директиве 93/42/EEC
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
	Информация о производителе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Пиктограмма опасности: Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, раздражение глаз, может вызвать аллергическую кожную реакцию.
	Пиктограмма опасности: Легковоспламеняющаяся жидкость

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении при температуре от 2 до 28 °С. Изделие необходимо защищать от нагрева и прямого солнечного света.

Смешивающую канюлю после использования оставлять на шприце. Находящийся в ней, материал отверждается, при этом канюля выполняет роль крышки.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от 2 до 28 °С.

Срок годности изделия – 24 месяца.

Срок годности на вторичной упаковке совпадает со сроком годности компонента набора, истекающим раньше остальных.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Утилизация должна осуществляться на специальном полигоне или установке сжигания отходов согласно правилам, утвержденным местными органами власти. Не допускается утилизация с обычными бытовыми отходами.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

Дата: 27.10.2017
П. Эри
Директор по корпоративному управлению качеством

Легализация:

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной
Г-на Эри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,
Рабочий адрес:
FL-9494 Шан, Бендererштрассе 2
Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 30.10.2017
Княжеский окружной суд, Криста Гуп

/Подпись/
Штамп: Криста Гуп
Специалист отдела легализации
30 октября 2017 г.
Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков
Печать: Княжеский окружной суд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Десятого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-36451.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(а,-ов).

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU