

Инструкция по применению медицинского изделия «Материал стоматологический пломбировочный IPS Empress Direct в наборах и отдельных упаковках»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device.		
Released выпущенный	P. Oehri	Date. 27.09.2017 Signature P. Oehri
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 FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson 26. Sep. 2017 wird beglaubigt. Vaduz, den 26.09.2017 Fürstliches Landgericht, Andrea Albrecht-Schädler	



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. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
12. ПРИМЕНЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ IPS EMPRESS DIRECT
13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
16. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный IPS Empress Direct в наборах и отдельных упаковках

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель:

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

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Ivoclar Vivadent, Inc., Main Avenue corner Ampere Street, SEPZ, Light Industry & Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna, Philippines

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Материал стоматологический в наборах:

1. Базовый набор IPS Empress Direct Basic Kit в шприцах:

- дентин Dentin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- эмаль Enamel различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- транслюцент Trans 30 (от 1 до 5 шт.);
- опал Opal (от 1 до 5 шт.);
- расцветки IPS Empress Direct.;
- блок для замешивания Empress Pad.

2. Базовый набор IPS Empress Direct Cavifil Basic Kit в кавифилах:

- дентин Dentin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- эмаль Enamel различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- транслюцент Trans 30 (от 1 до 5 шт.);
- опал Opal (от 1 до 5 шт.);
- расцветки IPS Empress Direct.;
- блок для замешивания Empress Pad.

3. Пробный набор IPS Empress Direct Promo pack различных цветов.

II. IPS Empress Direct в отдельных упаковках.

1. Дентины IPS Empress Direct Refill Dentin различных цветов.
2. Эмаль IPS Empress Direct Refill Enamel различных цветов.
3. Транслюцент IPS Empress Direct Refill Trans 20.
4. Транслюцент IPS Empress Direct Ref. 10x0.2g Trans 30.
5. Опал IPS Empress Direct Refill Opal, Trans Opal.

III. Материал стоматологический жидкотекучий.

1. IPS Empress Direct Effect различных цветов.
2. Опал IPS Empress Direct Effect Ref Opal различных цветов.
3. Транслюцент IPS Empress Direct Effect Ref Trans 30.
4. IPS Empress Direct Basic Kit в шприцах и кавифилах.
5. Колор IPS Empress Direct Color Refill различных цветов.
6. Опак IPS Empress Direct Opaque Refill различных цветов.

IV. Вспомогательные принадлежности:

1. Расцветка дентина IPS Empress Direct Shade Guide Dentin.
2. Расцветка эмали IPS Empress Direct Shade Guide Enamel.
3. Блок IPS Empress Direct Pad.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования в стоматологии в качестве пломбировочных материалов.

5. ПОКАЗАНИЯ

IPS Empress Direct:

- Реставрации передних зубов (Классы III, IV)
- Реставрации боковых зубов (Классы I и II)
- Реставрации в пришеечной области (Классы V, например, кариес пришеечной области, эрозии корней, клиновидный дефект)
- Корректировка положения и формы зубов (например, закрытие диастемы, закрытие межзубных треугольников, продление режущего края)
- Прямые виниры

IPS Empress Direct Effect:

- В качестве промежуточного или последнего слоя при создании эстетичных композитных реставраций
- Починка композитных реставраций (особенно заполнение пузырьков, выравнивание пористости или небольших неровностей)
- В качестве первого слоя в случае реставраций классов I и II
- Небольшие реставрации всех типов
- Расширенное запечатывание фиссур
- Шинирование подвижных зубов
- Закрытие поднутрений
- Починка композитной и керамической облицовки

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение IPS Empress Direct противопоказано в следующих случаях:

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов IPS Empress Direct

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях компоненты IPS Empress Direct могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях от дальнейшего применения следует отказаться.

Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом для защиты пульпы/дентина (точечное нанесение препарата на основе гидроксида кальция и закрытие подходящим лайнером).

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Фенольные субстанции, такие как материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов, основанных на метакрилатах. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с IPS Empress Direct. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических учреждениях.

Условия применения:
Температура окружающей среды: 2-28 °C

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Избегайте контакта неотвержденного материала IPS Empress Direct с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза. Неотвержденный материал может оказывать легкое раздражающее действие и приводить к сенсibilизации к метакрилатам. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Материалы IPS Empress Direct

IPS Empress Direct – это светоотверждаемые рентгеноконтрастные наногибридные композитные материалы для изготовления реставраций прямым методом.

Цвета материала дентин Dentin: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, A6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

Цвета материала эмаль Enamel: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

Материалы Trans 20, Trans 30, Opal поставляются в одном цвете.

Прозрачность материалов:

Материал	Цвет	Прозрачность, %
Dentin	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, A6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL	7-8
Enamel	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3	13-15
	Bleach-L, Bleach-XL	10-15
Trans 20		20
Trans 30		33
Opal		45

Физические характеристики материалов:

	Dentin	Enamel	Opal	Trans 20 Trans 30
Прочность на изгиб, МПа	115	120	85	120
Впитывание воды, мкг/мм ³	19	19,6	12,4	19,6
Растворимость в воде, мкг/мм ³	<1	<1	<2	<1
Рентгено-прозрачность, % Al	350	180	50	190
Глубина отверждения, мм	>2,0	>2,0	>3,0	>2,0

Плотность (при 20 °C) – 1,94 г/см³

Форма поставки – шприц с материалом:

Масса материала в шприце – 3 г.

Форма поставки – кавифил с материалом:

Масса материала в кавифиле – 0,2 г.

Кавифил предназначен для одноразового дозирования материала.

Материал полимеризуется светом с длиной волны 400-500 нм.

Химический состав в % по весу

Компонент	Вещество	Дентин Dentin разл. цветов	Эмаль Enamel (A1- A3.5, B1-B2, C1- C2, D2, Bleach L, Bleach XL)	Эмаль Enamel (A4, B3, B4, C3, D3)	Опал Opal	Транслю- цент Trans 20 Trans 30
Мономер	Диметакрилаты	20	21,5	21,2	16,9	21,5
Наполнитель	Бариевое стекло, Ва- Al-фторсиликатное стекло, сфероидный смешанный оксид	50,2	78,1	68,6	0,2	72,1
Наполнитель	Трифторид иттербия	9,8				
Наполнитель	Высокодисперсный диоксид кремния				19,8	
Наполнитель	Сополимер	19,6		9,8	62,7	6
Катализаторы стабилизато- ры		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Пигменты		≤0,1	≤0,1	≤0,1	≤0,1	≤0,1

Размер частиц наполнителя: 0,04-3,0 мкм.

Средний размер частиц наполнителя – 0,55 мкм.

Материалы IPS Empress Direct Effect

Материалы IPS Empress Direct Effect позволяют имитировать индивидуальные внешние эффекты и анатомические особенности живых зубов.

Цвета: BL-XL, Opal, Trans 30.

Форма поставки – шприц с материалом и 5 аппликационных канюль.

Масса материала в шприце – 1,8 г.

Материал полимеризуется светом с длиной волны 400-500 нм.

Химический состав в % по весу

Компонент	Вещество	BL-XL, Trans 30	Opal
Мономер	Диметакрилаты	42	33
Наполнитель	Бариевое стекло, Трифторид иттербия, Высокодисперсный диоксид кремния, смешанные оксиды, сополимер	57	66
Катализаторы, стабилизаторы, пигменты		1	1

Размер частиц наполнителя: 0,04-3,0 мкм.

Средний размер частиц наполнителя – 0,55 мкм.

Материалы IPS Empress Direct Color

IPS Empress Direct Color - это красители, включающие в себя семь цветов, для цветовой индивидуализации реставраций. Они могут использоваться, как для прямых реставраций, так и для CAD/CAM реставраций, а также для закрытия измененных в цвете тканей зуба. IPS Empress Direct Color может применяться непосредственно на композитном материале или керамике. IPS Empress Direct Color наносится под или между слоями композитного реставрационного материала.

Цвета IPS Empress Direct Color и их применение:

Цвет	Возможное применение
White (Белый)	• Имитация эмалевых пятен • Симуляция эффекта хамелеона • Акцентирование бугорков и валиков
Honey (Медовый) Ochre (Охра)	• Усиление дентинового ядра • Акцентирование фиссур • Имитация индивидуальных характеристик эмали
Blue (Синий) Violet (Фиолетовый) Grey (Серый)	• Имитация прозрачных областей эмали • Имитация опалесцентных областей
Brown (Коричневый)	• Имитация измененных в цвете фиссур, впадин, трещин в эмали

Форма поставки – шприц с материалом и 5 аппликационных канюль.

IPS Empress Direct Color можно брать из шприца и наносить с помощью кисточки или зонда (не входят в комплект поставки).

С помощью канюли, которая поставляется вместе с материалом, IPS Empress Direct Color можно наносить прямо на реставрационный материал.

Масса материала в шприце – 1 г.

Плотность (при 20 °C) – 1,18 г/см³

Материал полимеризуется светом с длиной волны 400-500 нм.

Химический состав в % по весу

Компонент	Вещество	Содержание, %
Мономер	Диметакрилат	76-89,5
Наполнитель	Высокодисперсный диоксид кремния	9-15,5
Инициаторы и Пигменты		9<

Опакер IPS Empress Direct Opaque

Опакер IPS Empress Direct Opaque - это светоотверждаемый материал, который закрывает измененные в цвете ткани зуба, открытые участки металлического каркаса и корневые штифты в переднем и боковых отделах. Тонкий слой этого материала способен перекрывать зуб в местах с нежелательным цветом или металлический каркас.

Форма поставки – шприц с материалом и 5 аппликационных канюль.

Масса материала в шприце – 1,8 г.

Плотность (при 20 °C) – 1,54 г/см³

Материал полимеризуется светом с длиной волны 400-500 нм.

Химический состав в % по весу

Компонент	Вещество	Содержание, %
Мономер	Диметакрилат	53,9
Наполнитель	Бариевое стекло, трифторид иттербия, Ва-Al-фторсиликатное стекло, сфероидный смешанный оксид	43,4
Катализаторы, стабилизаторы и пигменты		2,7

Размер частиц наполнителя: 0,04-3,0 мкм.

Средний размер частиц наполнителя – 0,7 мкм.

12. ПРИМЕНЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ IPS EMPRESS DIRECT

12.1. Применение материалов IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect

Подбор цвета

Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Эмалевые цвета определяются на еще влажных зубах. Дентиновые цвета определяются непосредственно на препарированном зубе или в пришеечной области зубов.

Изоляция рабочего поля

Необходимо обеспечение адекватной относительной или полной изоляции рабочего поля при помощи вспомогательных средств, такие как OptraGate или OptraDam.

Препарирование полости

Отпрепарируйте полость согласно требованиям адгезивной техники, т.е. защищая структуры зуба. Избегайте создания острых внутренних углов или дополнительных поднутрений в областях, не зараженных кариесом. Геометрия полости определяется в основном распространением кариеса и/или старой реставрацией. Скосите края эмали в области передних зубов. В области боковых зубов, необходимо сгладить только острые края эмали (финиры 25-40 мкм). Затем, удалите все остатки из полости струей воды. Высушите полость воздухом, не содержащим воды и масла.

Защита пульпы/база

Не применяйте базу в случаях использования эмалевого/дентинового бондингового агента. Закрывайте только глубокие области, близкие к пульпе препаратами на основе гидроксида кальция (например, ApexCal), затем используйте устойчивый к давлению цемент (например, стеклоиономерный цемент, типа Vivaglass Liner). Не покрывайте стенки полости, так как они служат для связи с адгезивом эмаль/дентин.

Установка матрицы/ межзубных клинышков

При работе с аппроксимальной частью, используйте либо циркулярную матрицу, либо частичную матрицу и клинышки.

Подготовка/ применение адгезива

Кондиционирование тканей зуба и применения адгезива должно производиться с соблюдением инструкций по применению соответствующего продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать универсальный адгезив AdheSE Universal, однокомпонентный, светоотверждаемый адгезив для прямых и непрямых реставраций и всех протоколов протравливания.

Нанесение IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect

Поскольку существует большое число оттенков дентина и эмали IPS Empress Direct различных степеней прозрачности для создания анатомических деталей, любая техника нанесения может быть использована для получения высоко эстетичных реставраций.

Нанесите IPS Empress Direct с максимальной толщиной слоя 2 мм (или 1,5 мм для дентиновых оттенков), для оптимального результата адаптируется при помощи, например, OptraSculpt/OptraSculpt Pad.

Нанесите IPS Empress Direct Effect с максимальной толщиной слоя 2 мм.

Достаточное время экспозиции помогает избежать неполной полимеризации. Рекомендуемое время полимеризации (exposure time) и интенсивность света (light

intensity) приводятся в таблицах 1 и 2. Держите световод как можно ближе к поверхности реставрационного материала.

Таблица 1

Время полимеризации IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect при использовании полимеризационных ламп Bluephase:

Прибор	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i
Программа			
Программа Турбо	-	-	5 сек.
Программа High Power (высокая мощность)	15 сек.	10 сек.	10 сек.
Программа Мягкий старт	20 сек.	15 сек.	15 сек.

Таблица 2

Время полимеризации IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect при использовании обычных полимеризационных ламп:

Мощность светового излучения	Время полимеризации
≥ 500 мВт/см ²	20 сек.
≥ 1.000 мВт/см ²	10 сек.

Используя металлическую матрицу, дополнительно полимеризуйте реставрацию с оральной и вестибулярной стороны после удаления матрицы, если применяется не полимеризационная лампа Bluephase или если световод не может быть размещен оптимально (например, далеко от материала или в случае рассеянного света).

Во многих случаях текучий композит применяется как первый слой для создания равномерной поверхности полости и более легкой адаптации вносимого впоследствии материала. Применение текучего композита (например, Tetric EvoFlow) как первого слоя опционально. Этот слой должен быть светополимеризован отдельным этапом (должны соблюдаться инструкции по применению соответствующего материала).

Финирование/ проверка окклюзии/ полировка

Удалите излишки материала подходящими финирами или мелкозернистыми алмазными борами после полимеризации.

Удалите аппроксимальные излишки алмазными финирами, твердосплавными полировочными борами, финирующими полосками или гибкими финирующими дисками. Проверьте окклюзию и артикуляцию при необходимости сошлифуйте, чтобы избежать нежелательных преждевременных контактов или артикуляционных препятствий на поверхности реставрации. Используйте силиконовые полиры (например, OptraPol), а также полировочные диски и полировочные полоски для полировки до высокого долгосрочного блеска.

Дополнительная информация

1. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect можно применять совместно.
2. При необходимости свежую порцию IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect можно наносить на ранее отвержденный материал. Если реставрация из IPS Empress Direct

или IPS Empress Direct Effect уже была отверждена, ей необходимо придать шероховатость и увлажнить с помощью Adhese Universal, прежде чем вносить новую порцию IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect.

3. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect в момент использования должен быть комнатной температуры. Извлечение охлажденного материала может быть осложнено.

4. Только для однократного применения. Если IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect наносится из кавифила или аппликационной канюли прямо в полость рта пациента, кавифил или аппликационную канюлю шприца следует утилизировать после применения для исключения перекрестной инфекции у пациентов.

5. Не используйте окисляющие чистящие или дезинфицирующие средства для дезинфекции шприцев и кавифилов.

12.2. Применение материалов IPS Empress Direct Color

Подготовка

1. Скрутить колпачок с шприца, преодолевая ощутимое сопротивление, затем потянуть.
2. Установить предусмотренную канюлю и хорошо закрутить.

Применение для индивидуализации пломб

При нанесении на плоскую поверхность IPS Empress Direct Color можно наносить прямо при создании пломбы, а затем перекрывать другими слоями композита. Для имитации трещин в эмали и окрашивания фиссур необходимо смоделировать насечку на соответствующем месте в последнем слое (эмали) композита. Нанести IPS Empress Direct Color на насечку с помощью канюли или подходящего инструмента. Затем композит домоделировать со стороны насечки. Краситель попадает в складку последнего слоя композита и, таким образом, он защищен от истирания.

Альтернативный способ нанесения IPS Empress Direct Color

Выточить характерную поверхностную текстуру на пломбировочном материале, почистить в течение 15 сек. 37%-ным гелем фосфорной кислоты (например, Total Etch), промыть водой и просушить воздухом без примесей воды и масла. Для обеспечения хорошего соединения с полимеризованным реставрационным материалом очищенную поверхность необходимо увлажнить материалом Heliobond. Затем нанести IPS Empress Direct Color кисточкой или другим подходящим инструментом и полимеризовать в соответствии с данными, приведенными в таблице 3. Максимальная толщина слоя для всех цветов, кроме коричневого, составляет 0,5 мм. У коричневого цвета толщина слоя не должна превышать толщины 0,1 мм. Затем перекрыть композитным материалом (например, IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) и полимеризовать его.

Таблица 3

Время полимеризации IPS Empress Direct Color при использовании полимеризационных ламп Bluephase (Ivoclar Vivadent AG):

Прибор	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i
Программа			
Программа Турбо	-	-	5 сек.

Программа High Power (высокая мощность)	30 сек.	20 сек.	20 сек.
Программа Мягкий старт	40 сек.	30 сек.	30 сек.

Применение при индивидуализации реставраций, выполненных с помощью технологии CAD/CAM chairside

1. Примерка и окончательная припасовка винира.
2. Очистка и подготовка внутренней поверхности керамического винира в соответствии с инструкцией производителя.
3. Нанесение тонкого слоя Heliobond на подготовленную поверхность винира. Затем слой Heliobond следует раздуть струей воздуха, чтобы он стал очень тонким.
4. Нанесение красителя IPS Empress Direct Color тончайшими слоями в соответствии с индивидуальными характеристиками реставрации. Непременно следует помнить, что слишком толстый слой красителя может негативно сказаться на посадке винира и на его внешнем виде. По возможности избегать корректировок с помощью вращающегося инструмента, а также новой примерки после индивидуализации, т.к. из-за этого не будет гарантировано хорошее соединение с фиксирующим материалом.
5. Полимеризацию Heliobond и красителя проводить в соответствии с таблицей 3.
6. Фиксацию винира провести в соответствии с инструкцией производителя композитного фиксирующего материала.

Дополнительная информация

Использовать исключительно только те канюли, которые предусмотрены для IPS Empress Direct Color.

IPS Empress Direct Color при работе должен иметь комнатную температуру.

Для долгосрочного сохранения цвета IPS Empress Direct Color не может наноситься на реставрацию последним слоем, его следует перекрывать другими массами или создавать насечки на поверхности, которые затем моделируются другим материалом.

Если IPS Empress Direct Color наносится напрямую в полость рта пациента, применение аппликационной канюли показано только для одного пациента по причинам гигиены (во избежание перекрестной инфекции между пациентами).

Не использовать для дезинфекции шприцов окисляющие дезинфекционные средства.

12.3. Применение материала IPS Empress Direct Opaque

Подготовка

1. Обеспечьте сухость рабочего поля при помощи вспомогательных средств, такие как OptraGate или OptraDam.
2. Придайте шероховатость металлической поверхности с помощью интраорального прибора для порошковой обработки поверхности или алмазного, или корундового инструмента.

3. Выполните скос по керамике или композиту в зоне дефекта (1-2 мм) с помощью алмазного инструмента при водяном охлаждении. Высушите воздухом без примесей масла.
4. Выполните силанизацию керамической или композитной поверхности. Нанесите тонким слоем Monobond Plus кисточкой на поверхность и оставьте на 60 сек. Раздуйте сильной струей воздуха.
5. Нанесите Heliobond на все реставрируемую поверхность, раздуйте струей воздуха до тонкого слоя и полимеризуйте светом в течение 10 сек. (Bluephase прогр. Low power).

Нанесение IPS Empress Direct Opaque

1. Нанесите опакер только на металлическую поверхность. Максимальная толщина слоя – 0,5 мм. Полемизируйте каждый слой согласно табл. 4,5.

Таблица 4

Время полимеризации IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect при использовании полимеризационных ламп Bluephase (Ivoclar Vivadent AG):

Прибор	Bluephase C8	Bluephase	Bluephase 20i
Программа			
Программа Турбо	-	-	2*5 сек.
Программа High Power (высокая мощность)	30 сек.	20 сек.	20 сек.
Программа Мягкий старт	40 сек.	30 сек.	30 сек.

Таблица 5

Время полимеризации IPS Empress Direct Opaque при использовании обычных полимеризационных ламп:

Мощность светового излучения	Время полимеризации
≥ 500 мВт/см2	40 сек.
≥ 1.000 мВт/см2	20 сек.

При недостаточном закрытии нанесите второй слой опакера и полимеризируйте его.

2. В случае реставрации с аппроксимальной составляющей установите матрицу/межзубный клинышек.
3. Нанесите материалы IPS Empress Direct.

Применение для закрытия измененных в цвете тканей зуба

1. Подготовьте поверхность и нанесите бондинговый агент согласно инструкции по его применению.
2. Нанесите опакер очень тонким слоем (макс. 0,5 мм) с помощью кисточки или другого инструмента. Полемизируйте каждый слой согласно табл. 4,5.
3. Перекройте подходящим пломбировочным материалом.
4. Обработайте и отполируйте реставрацию или область препарирования для не прямой реставрации.

Дополнительная информация

При необходимости свежую порцию IPS Empress Direct Opaque можно наносить на ранее отвержденный материал. Если последний был заполирован, ему необходимо придать шероховатость и увлажнить перед нанесением нового слоя опакера.

Если опакер наносится напрямую с помощью канюли, диаметр канюли должен быть не менее 0,9 мм. Канюля может быть использована только однократно.

Опакер в момент использования должен быть комнатной температуры.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка – шприц.

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Срок годности
- Масса материала

Вторичная упаковка – картонная коробка.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Состав набора
- Каталожный номер
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- 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

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Информация о производителе

	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Храните в недоступном для детей месте!

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении при температуре от 2 до 28 °С.

Шприцы и кавифилы необходимо закрывать сразу же после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.

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 – 4 года. Не используйте материалы по истечении срока годности.

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. Не допускается попадание большого количества материалов изделия в грунтовые воды, водосток и канализацию.

16. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

17. 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. Пользователь обязан провести испытание изделия на предмет его пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в инструкции. 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

Ivoclar Vivadent AG
Corporate Regulatory Affairs
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan
Principality of Liechtenstein

Дата 27.09.2017

/Подпись/

Выпущенный: П. Эри

Функция: 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, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Вадуц, 26.09.2017

Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

Специалист отдела легализации

26 сентября 2017 г.

Печать: Княжеский окружной суд Лихтенштейна. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд

Штамп компании: Ивоклар Вивадент АГ (Ivoclar Vivadent AG)
Международный нормативно-правовой отдел
Бендерерштрассе 2, 9494 Шан
Княжество Лихтенштейн


Перевод данного текста выполнен переводчиком Степановой Ириной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 

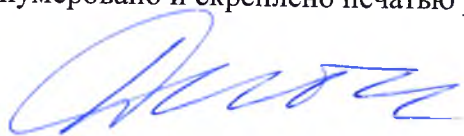
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



 Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко

