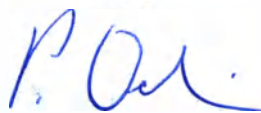
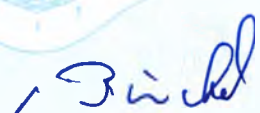


Инструкция по применению медицинского изделия «Материал керамический для изготовления стоматологических реставраций методом напрессовывания на металлические каркасы IPS InLine»

Released выпущенный	P. Oehri	30.08.2017 
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 FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  Anita Büchel Urkundsperson 31. Aug. 2017  wird beglaubigt. Vaduz, den 31.08.2017 Fürstliches Landgericht, Anita Büchel  	

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. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ПРАВИЛА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал керамический для изготовления стоматологических реставраций методом напрессовывания на металлические каркасы IPS InLine

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 GmbH, Dr. Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen, Germany

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Сырьевые заготовки IPS InLine PoM Ingots S (в размерах S), цветах: BL, 1, 2, 3, 4, 5, 6.
2. Цветовая шкала IPS InLine PoM Shade Guide.
3. Керамические массы IPS InLine PoM Touch Up 20g в цветах: BL, 1, 2, 3, 4, 5, 6.
4. Сырьевые заготовки IPS InLine PoM Ingots XS (в размерах XS), в цветах: BL, 1, 2, 3, 4, 5, 6.
5. Муфельная система IPS Investment Ring System/ размеры: 100, 200, 300.
6. Силиконовое кольцо IPS Silicone Ring/ размеры 1; 2; 3.
7. IPS e.max Alox Plunger/алюмоксидный плунжер; one way/ разовый плунжер 300g.
8. Сепаратор для алюмоксидного плунжера IPS e.max Alox Plunger Separator.
9. Шаблон для установки литника IPS Sprue Guide.
10. Трейер для обжига IPS UniTray.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления стоматологических реставраций методом напрессовывания керамического материала на металлические каркасы коронок и мостовидных протезов.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Полноанатомическое напрессовывание на металлические каркасы коронок и мостовидных протезов, покрытых опакером;
- Напрессовывание на дентальные сплавы с диапазоном Коэффициента линейного теплового расширения (КТР) $13,8-14,5 \cdot 10^{-6}/K$ (25-500 °C) с содержанием серебра меньше 10%.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При известной аллергии на компоненты материалов от использования следует отказаться;
- Бруксизм;
- Напрессовывание на каркасы из титана и оксида циркония;
- Напрессовывание на металлические каркасы, диапазон КТР которых не соответствует указанному в показаниях;
- Напрессовывание на каркасы из сплавов с содержанием серебра больше, чем 10%;
- Очень глубокое поддесневое препарирование;
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов изделия.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в зуботехнических лабораториях.

Условия применения:

Температура окружающей среды: 2-28 °C

9. ПРАВИЛА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При применении изделия не допускается следующее:

- Занижение и завышение необходимой толщины прессовочной керамики
- Занижение соотношения толщины каркаса и облицовочной керамики
- Комбинирование и смешивание с любыми другими дентальными керамическими массами
- Облицовка дентальных сплавов с КТР вне пределов указанного диапазона
- Занижение минимально допустимой толщины соединительной части и каркаса

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Сырьевые заготовки IPS InLine PoM Ingots XS (в размерах XS), цветах: BL, 1, 2, 3, 4, 5, 6

Диаметр заготовки – $11 \pm 5\%$ мм.

Длина заготовки – $8 \pm 5\%$ мм.

Масса заготовки – $2 \pm 5\%$ г.

Количество заготовок в тубе – 5

Масса тубы с заготовками – $13,3 \pm 5\%$ г.

Сырьевые заготовки IPS InLine PoM Ingots S (в размерах S), в цветах: BL, 1, 2, 3, 4, 5, 6

Диаметр заготовки – $12 \pm 5\%$ мм.

Длина заготовки – $9 \pm 5\%$ мм.

Масса заготовки – $2,85 \pm 5\%$ г.

Количество заготовок в тубе – 5

Масса тубы с заготовками – $17,3 \pm 5\%$ г.

Физические характеристики для всех типов заготовок IPS InLine PoM Ingots:

Характеристика	Значение	Единица измерения
Прочность на изгиб (двуосная)	130±20	МПа
Вязкость разрушения (K_{Ic})	0,9±0,3	МПа·м ^{0,5}
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C)	13±0,5	10 ⁻⁶ К ⁻¹

Химическая растворимость	50	мкг·см ⁻²
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0	шт
Пористость, число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм	≤ 16	шт
Твердость по Виккерсу HV 0.2	600	
Плотность	2,52	г/см ³
Температура стеклования	575±10	°C
Температура прессования	940-950	°C

Химический состав:

Компонент	Содержание по весу, %
SiO2	50-65
Al2O3	8-20
Na2O	4-12
K2O	7-13
Пигменты	0-1

Керамические массы IPS InLine PoM Touch Up 20g в цветах: BL, 1, 2, 3, 4, 5, 6

Массы предназначены для финальной корректировки формы реставрации.

Масса керамической массы в контейнере – 20 ± 5% г.

Масса контейнера с массой – 55 ± 5% г.

Размеры контейнера: 52*Ø45 (± 5%) мм.

Физические характеристики Керамических масс IPS InLine PoM Touch Up:

Характеристика	Значение	Единица измерения
Прочность на изгиб (двуосная)	80±20	МПа
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C)	12,5±0,5	10 ⁻⁶ К ⁻¹

Химическая растворимость	<60	мкг·см ⁻²
Температура стеклования	540±10	°C

Химический состав:

Компонент	Содержание по весу, %
SiO ₂	50-65
Al ₂ O ₃	8-20
Na ₂ O	4-12
K ₂ O	7-13
Пигменты	0-1

Принадлежности

Муфельная система IPS Investment Ring System/ размеры: 100, 200, 300

Предназначена для проведения паковки смоделированной реставрации.

Состоит из кольца-основания и кольца-калибра. Муфельные системы IPS Investment Ring System/ размеры: 100, 200 поставляются в упаковке по 3 кольца-основания и 3 кольца-калибра. Муфельная система IPS Investment Ring System/ размеры: 300 поставляется в упаковке по 1 кольцу-основанию и 1 кольцу-калибру.

Масса системы размер 100 – 21,3 ± 5% г

Масса системы размер 200 – 35,9 ± 5% г

Масса системы размер 300 – 48,5 ± 5% г

Силиконовое кольцо IPS Silicone Ring/ размеры 1; 2; 3

Предназначено для проведения паковки смоделированной реставрации.

Масса кольца размер 1 – 73,4 ± 5% г

Масса кольца размер 2 – 117,5 ± 5% г

Масса кольца размер 3 – 145,5 ± 5% г

Химический состав: силикон

IPS e.max Alox Plunger/алюмоксидный плунжер

Используется для прессования заготовок IPS InLine PoM Ingots.

Количество в тубе – 2

Размеры плунжера: длина – 35 ± 5% мм, диаметр – 12 ± 5% мм.

Масса плунжера – 18 ± 5% г.

Химический состав: Al₂O₃

разовый плунжер 300g

Специальный плунжер для прессования заготовок IPS InLine PoM Ingots с использованием Муфельной системы IPS Investment Ring System/ размер 300.

Размеры плунжера: длина – 14 ± 5% мм, диаметр – 12 ± 5% мм.

Масса плунжера – 2,15 ± 5% г.

Химический состав: керамика.

Сепаратор для алюмоксидного плунжера IPS e.max Alox Plunger Separator

Предотвращает прилипание заготовки к плунжеру во время прессования и охлаждения.

Масса сепаратора в контейнере – 200 мг.

Масса контейнера с массой – 15,3 ± 5% г.

Размеры контейнера: 36 * Ø33 (± 5%) мм.

Химический состав: нитрид бора.

Шаблон для установки литника IPS Sprue Guide

Шаблон для установки литника IPS Sprue Guide предназначен для проверки правильности штифтования объектов прессования и при необходимости корректировки их положения.

Шаблон для установки литника IPS Sprue Guide для IPS Investment Ring System размер 100:

Размеры: 100*70*70 ($\pm 5\%$) мм.

Масса – 23,7 $\pm 5\%$ г.

Шаблон для установки литника IPS Sprue Guide для IPS Investment Ring System размер 200:

Размеры: 100*70*70 ($\pm 5\%$) мм.

Масса – 20 $\pm 5\%$ г.

Химический состав: полипропилен.

Цветовая шкала IPS InLine PoM Shade Guide

Предназначена для представления цвета заготовок IPS InLine PoM Ingots после напрессовывания.

Количество цветов: 7

Масса – 30 $\pm 5\%$ г.

Размеры: 140*50*10 ($\pm 5\%$) мм.

Химический состав - 4.4-Дихлордифенилсульфон (CAS №80-07-9)

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

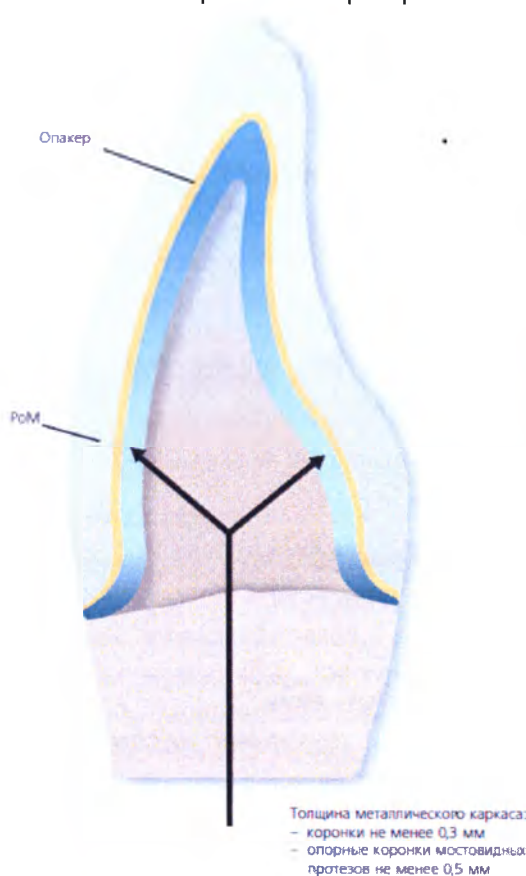
Только обученный персонал должен применять данное изделие.

При обработке керамических реставраций избегать вдыхания керамической пыли.

Использовать отсасывающее устройство и защитную маску.

12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Схема слоев: каркас-опакер-керамика IPS InLine PoM:



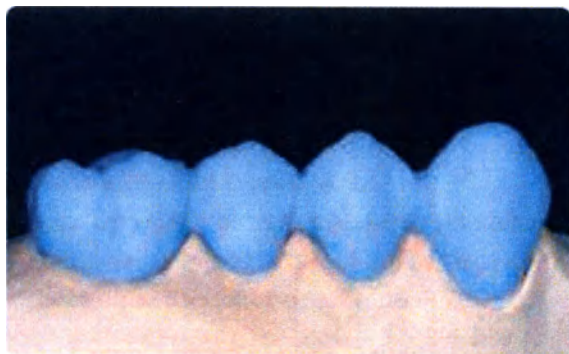
	Идеальная толщина слоя	Маленькая толщина слоя
Каркас	0.3–0.5 mm	0.3–0.5 mm
Опакер	0.1 mm	0.1 mm
PoM	0.8–1.5 mm	0.8

Указанные величины являются ориентировочными, получены опытным путем и в зависимости от ситуации могут варьироваться.

Wax-Up

После изготовления разборной модели и подготовки штампов проводится полноанатомическая моделировка. Моделировку следует проводить только органические воска, так как они выгорают беззольно

- взвесить металлический каркас, уже покрытый опакером, полученный вес записать. После моделировки этот вес помогает определить вес воска
- затем зафиксировать каркас на модели в правильном положении и в первую очередь наводить края.
- выполнить восковую моделировку в полном объеме с последующим ее уменьшением на величину облицовочного слоя керамики (Wax-Up), привычным для вас образом. Толщина слоя должна составлять не менее 0.8 мм. При этом она не должна превышать границы 1,5 мм, поскольку при соблюдении этих норм обеспечивается корректная передача цвета
- в обязательном порядке соблюдать требования к толщине слоя воска – не менее 0,8 мм, поскольку в противном случае их невыполнение может привести к дефектам при прессовании – например, неполное напрессовывание.

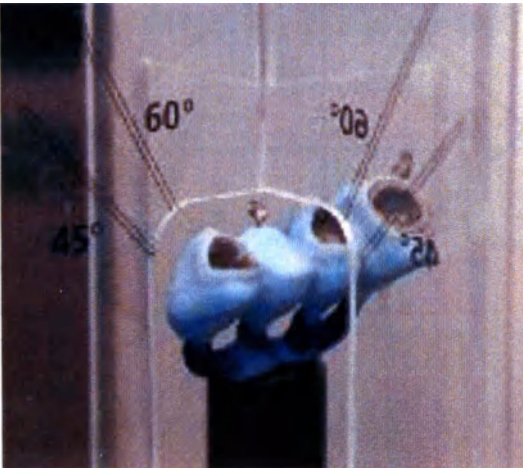


Штифтование

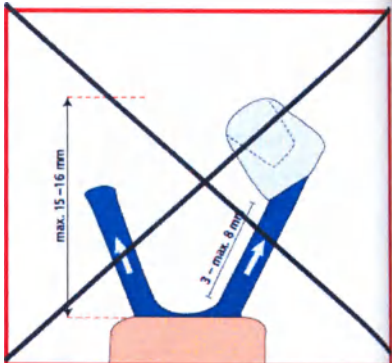
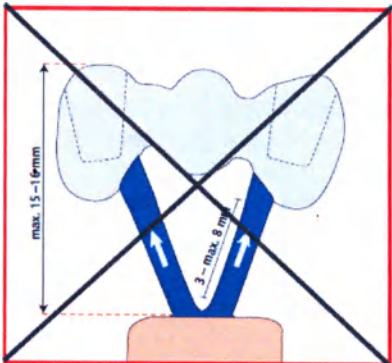
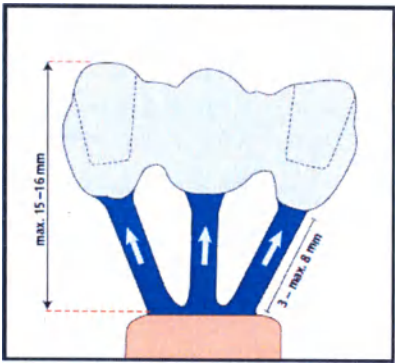
Диаметр литников составляет 3 мм. При работе с мостовидными протезами к каждому звену штифтуется канал прессования. Всегда устанавливайте литники в направлении потока керамики и в самой массивной части восковки для обеспечения беспрепятственного перемещения вязкого керамического материала. В зависимости от числа объектов и их веса выбирается муфельная система 100 г, 200 г или 300 г. Мостовидные протезы следует прессовать только в муфельную систему IPS на 200 г или 300 г. Следующие принципы штифтования следует непременно соблюдать:

Одиночные коронки, мостовидные протезы	
Муфельная система	100 г, 200 г, 300 г
Ø восковой проволоки	3 мм
Длина восковой проволоки	мин. 3 мм, макс. 10 мм
Длина восковой проволоки вместе с объектом	макс. 15-16 мм
Точка штифтования на восковом объекте	самая массивная часть восковки, каждое звено мостовидного протеза
Наклон литника к объекту	в направлении потока керамики, литники размещать на буграх
Наклон литника к цоколю	45–60°
Форма точек присоединения	Закругленная, без острых углов и граней
Расстояние между объектами	мин. 3 мм
Расстояние до силиконового кольца	Коронки: мин. 10 мм, мостовидные протезы: 5–8 мм
Важное замечание	Мостовидные протезы большого размера могут располагаться в центре опоки

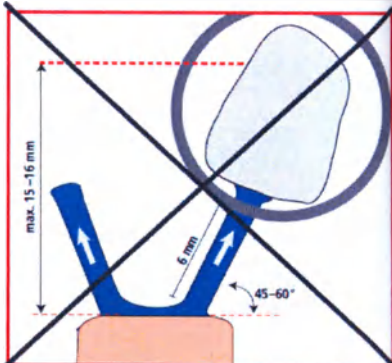
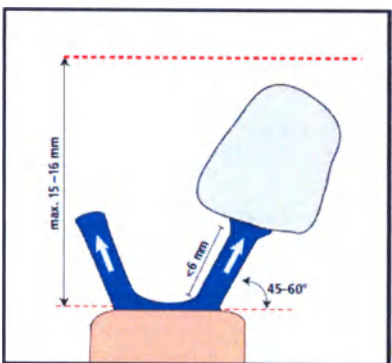
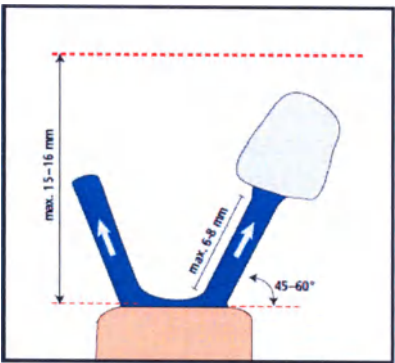
Используйте Шаблон для установки литника IPS Sprue Guide для контроля правильности штифтования объектов прессования. Шаблон показывает положение внутреннего диаметра силиконового кольца IPS Silicone Ring, границы положения объектов и угол наклона литников:



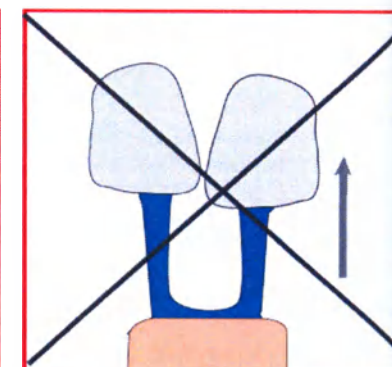
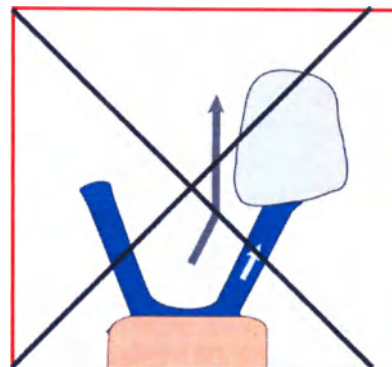
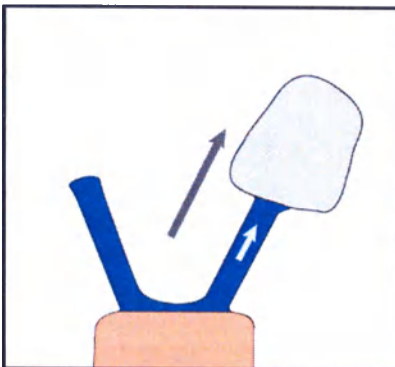
Правильное штифтование



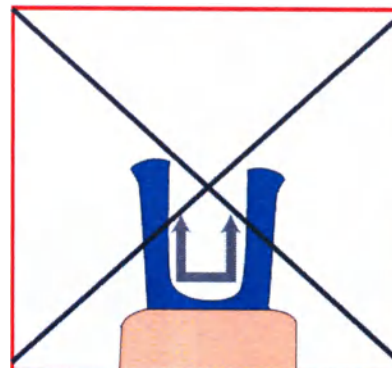
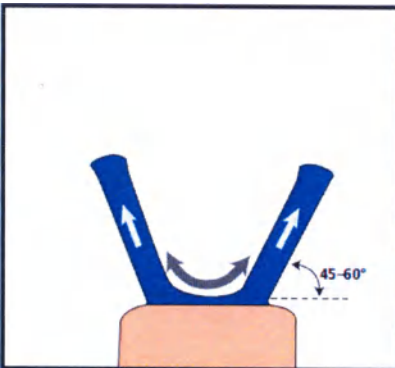
Штифтование производится в направлении продолжения оси культи



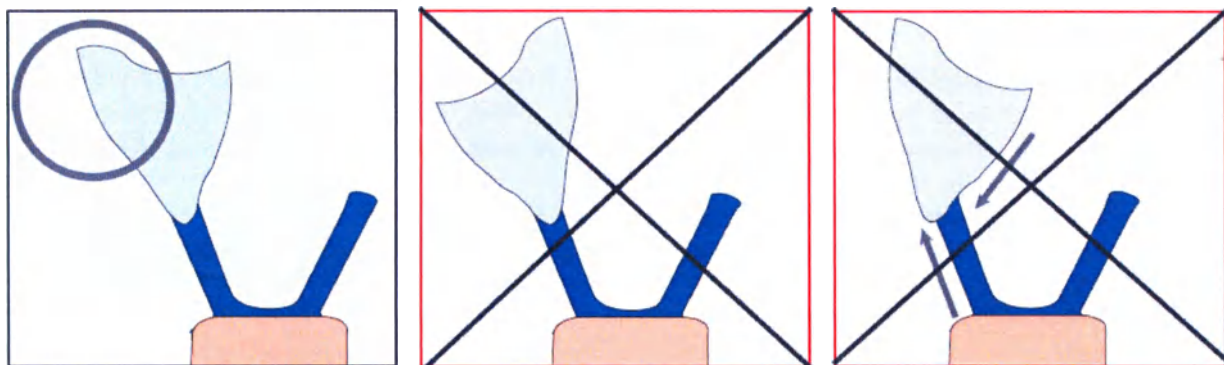
Общая длина (канала прессования и объекта) составляет максимум 15-16 мм. Следует соблюдать угол между муфельной основой и объектом 45-60°!



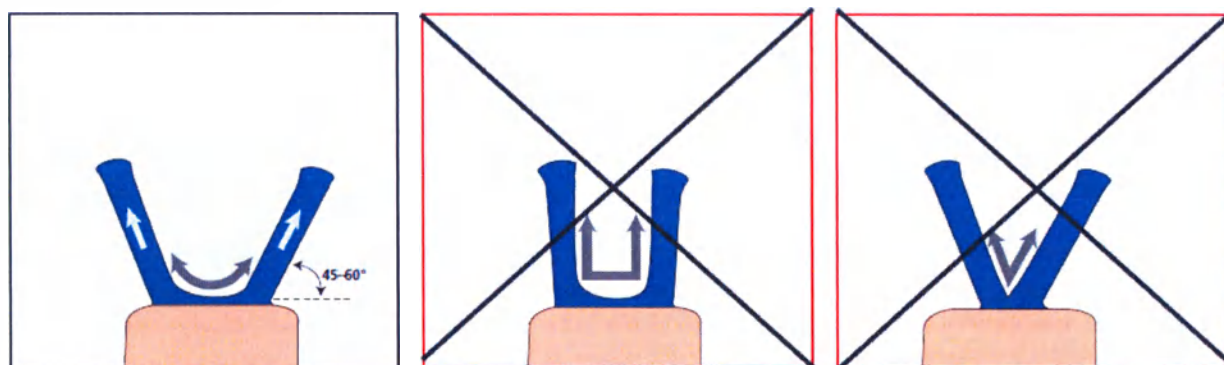
Штифтование проводить в направлении течения керамики



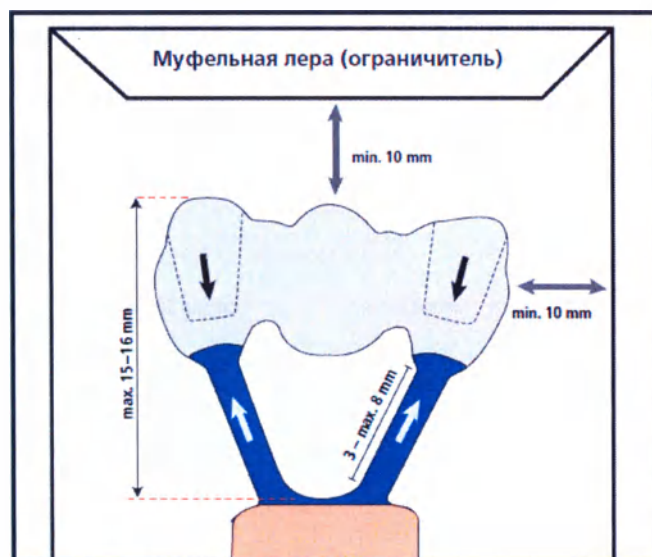
Каналы прессования привоить скругленно, без образования углов. Соблюдать угол между муфельной основой и объектом 45-60°.



Если рассматривать коронку с аппроксимальной стороны, то самая длинная сторона (часто это буккальная поверхность) должна быть обращена к краю опилки. Одновременно следует учитывать направление течения керамики.



Каналы прессования приводить скругленно, без образования углов. Соблюдать угол между муфельной основой и объектом 45–60°.



Паковка

Паковка производится на Ваш выбор, либо с паковочной массой IPS PressVEST (возможно в ночное время), либо с IPS PressVEST Speed. При этом необходимо использовать соответствующее силиконовое кольцо IPS и ограничитель паковки. Для точного определения воскового объекта рекомендуется действовать следующим образом:

- взвесить цоколь (отверстие цоколя закрыть воском)
- объекты прессования привозить на цокль и еще раз его взвесить
- точный восковой вес объектов прессования будет равен общему весу за исключением веса цоколя и за исключением веса каркаса (с опакером)

	100 г		200 г			300 г				
Кол-во заготовок	1 x XS	1 x S	2 x XS	1 x S + 1 x XS	1 x S + 1 x S	3 x XS	3 x S	6 x XS	3 x XS + 3 x S	6 x S
Одиночные объекты	1	2–3	3–4	4–5	5–6	4–5	5–6	6–7	8–9	9–12
Звенья мостовидного протеза			3	3–4	4–6	3–4	4–6	6–7	8–9	9–12
Вес воска	04 g	0.6 g	1.0 g	1.5 g	2.0 g	14 g	21 g	3.0 g	41 g	51 g

За подробностями об использовании соответствующей паковочной массы, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению. Рекомендуется следующий образ действий:

- **не наносите** на восковые объекты жидкость для снятия напряжений. Избыточное изолирующее средство перед паковкой обязательно следует удалить, сдуть воздухом, не содержащим примесей масла.
- смешайте паковочную массу. Паковочная масса содержит кварцевую муку, поэтому избегайте вдыхания пыли.
- используйте подходящий инструмент для заполнения паковочной массой мелких полостей. Не повредите тонкие края восковок.
- осторожно установите силиконовое кольцо IPS на цокль без повреждения восковых объектов. Силиконовое кольцо должно быть полностью надето на цокль.
- после этого осторожно заполните опоку паковочной массой до маркировки и установите ограничитель.
- оставить запакрованную опоку затвердевать, вибростол не использовать.
- не проводите паковку с IPS PressVEST на выходные для предотвращения возникновения кромок на объекте прессования.

Соотношение смешивания паковочных масс

	Опока 100 г	Опока 200 г	Опока 300 г
IPS PressVEST	13 мл жидкости 9 мл дист. воды	26 мл жидкости 18 мл дист. воды	37 мл жидкости 27 мл дист. воды
IPS PressVEST Speed	16 мл жидкости 11 мл дист. воды	32 мл жидкости 22 мл дист. воды	48 мл жидкости 33 мл дист. воды



Прогрев опоки

По окончании времени затвердевания, предусмотренного для соответствующей паковочной массы (IPS PressVEST или IPS PressVEST Speed), опока подготавливается к прогреву следующим образом:

- удалите ограничитель и цоколь вращательным движением
- осторожно выдавите опоку из силиконового кольца.
- удалите неровности на нижней поверхности опоки гипсовым ножом и проверьте угол 90°. Остатки паковочной массы не должны попасть в литники. Продуйте воздухом при необходимости.
- при одновременном прогреве нескольких опок, промаркируйте их цветом заготовки.
- при одновременном прогреве нескольких опок в варианте Speed, проверьте, чтобы температура муфельной печи не была слишком низкой.

	IPS PressVEST	IPS PressVEST Speed
Время затвердевания	мин. 60 мин	мин. 30 мин, макс. 45 мин
Температура печи	Старт при комнатной температуре. Нагрев до 850 °C / 5 °C мин.	Сразу 850°C
Положение опок в печи	Ближе к задней стенке отверстием вниз	Ближе к задней стенке отверстием вниз
Заготовки IPS InLine PoM	Не прогревать	
Стержень из оксида алюминия IPS Aloх / одноразовый стержень IPS 300 г	Не прогревать	
Время выдержки до конечной температуры 850 °C	Не менее 90 мин.	Не менее 90 мин.
Important		При необходимости прогрева нескольких Speed опок, их следует изготавливать и устанавливать в печь с интервалом 20 минут. При установке в печь убедитесь, что не происходит большого падения температуры. Указанное время экспозиции отсчитывается от момента достижения температуры прогрева.

Выбор заготовок

Выберите подходящую заготовку. С помощью всего лишь 7 цветов вы сможете легко воспроизвести все цвета Chromascor, A-D и ультрасветлые цвета Bleach. Благодаря этому можно выполнять полноанатомическую напрессовку различных клинических случаев за одно прессование. Окончательный цвет зуба создается в результате индивидуальной характеристики с помощью красителей IPS InLine System Shade/Stains и глазури. Используя заготовки двух размеров можно оптимально изготавливать объекты в зависимости от веса воска с соответствующим количеством заготовок IPS InLine PoM.

S заготовки	BL	1	2	3	4	5	6
							
XS заготовки							
Заготовка & Материал Touch Up	BL1, BL2, BL3, BL4	A1, B1	A2, B2, C1, D2	A3, A3.5	B3, B4	C2, D3, D4	A4, C3, C4
		110, 120, 130, 140	210, 220, 230, 240	—	310, 320, 330, 340	410, 420, 430, 440	510, 520, 530, 540

Прессование с использованием IPS e.max Alox Plunger/алюмооксидный плунжер



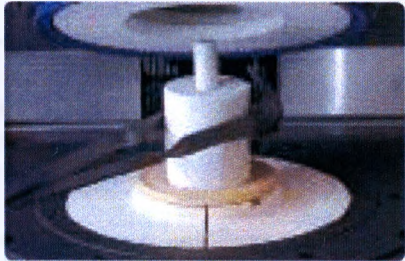
Подготовить **холодный** стержень из оксида алюминия IPS Alox и **холодную** заготовку IPS InLine PoM желаемого цвета.



Холодную заготовку IPS InLine PoM желаемого цвета поместить сверху, оказывая давление, на **горячую** опопу.



Затем поместить стержень IPS Alox, покрытый порошком, в **горячую** опопу.



Горячую опопу с помощью муфельных щипцов поместить в центр **горячей** печи для прессования.



Нажатием клавиши СТАРТ запускается желаемая программа.



По окончании программы прессования вынуть **горячую** опопу с помощью муфельных щипцов, поставить ее на решетку для охлаждения и оставить остывать в месте, защищенном от сквозняков

Параметры прессования для заготовок IPS InLine PoM в муфельной системе IPS 100 г и 200 г

	В °C/°F		T °C/°F	Н мин.		V °C/°F	V °C/°F	N / E
	°C/°F	°C/°F/мин.		100 g	200 g			
EP 500 / V 2.9	700/1292	60/108	950/1742	10	20	500/932	950/1742	0 Программы 11-21
EP 600 / EP 600 Comb	700/1292	60/108	940/1724	10	20	500/932	940/1724	250 мкм/мин. *
Programat EP 3000	700/1292	60/108	940/1724	10	20	500/932	940/1724	250 мкм/мин. *
Programat EP 5000	700/1292	60/108	940/1724	10	20	500/932	940/1724	250 мкм/мин. *

*Важно. если Вы задаете программу вручную, обратите внимание на критерий прерывания программ

Перед прессованием на IPS e.max Alox Plunger наносится Сепаратор для алюмоксидного плунжера IPS e.max Alox Plunger Separator. Это предотвращает прилипание заготовки к плунжеру во время прессования и охлаждения.

Прессование с использованием one way/ разовый плунжер 300g.



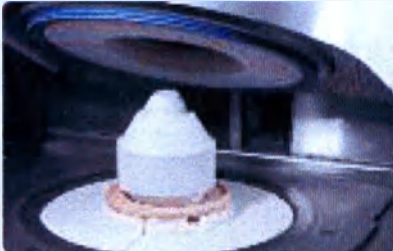
Подготовить **холодный** одноразовый стержень и **холодную** заготовку IPS InLine PoM желаемого цвета.



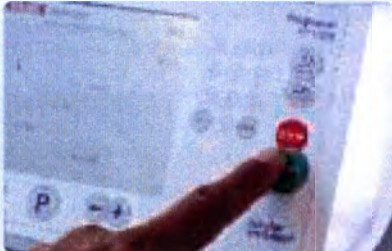
Холодную заготовку IPS InLine PoM поместить сверху, оказывая давление, на **горячую** ополу.



Холодный одноразовый стержень IPS 300 г поместить в **горячую** ополу



Горячую ополу с помощью муфельных щипцов поместить в центр **горячей** печи для прессования.



Нажатием клавиши СТАРТ запускается желаемая программа



По окончании программы прессования вынуть **горячую** ополу с помощью муфельных щипцов, поставить ее на решетку для охлаждения и оставить остывать в месте, защищенном от сквозняков

Параметры прессования для заготовок IPS InLine PoM в муфельной системе IPS 300 г

	V °C/°F	V ₂ °C/°F/мин.	T °C/°F	H мин.	V ₁ °C/°F	V ₂ °C/°F	N / E
EP 500 / V 2.9	700/1292	60/108	960/1760	40	500/932	960/1760	Программы 31-51
EP 600 / EP 600 Combi	700/1292	60/108	950/1742	40	500/932	950/1742	50 мкм/мин. *
Programat EP 3000	700/1292	60/108	950/1742	40	500/932	950/1742	50 мкм/мин. *
Programat EP 5000	700/1292	60/108	950/1742	40	500/932	950/1742	50 мкм/мин. *

*Важно если Вы задаете программу вручную, обратите внимание на критерий прерывания программы.

Распаковка

После охлаждения опоки до комнатной температуры (примерно 1 час) прессованные объекты можно распаковать. При распаковке действуйте следующим образом:

- на охлажденной опоке отметить длину стержня AlOx
- опоку разделить с помощью сепарационного диска. Надрез помогает чисто разделить стержень и керамику.
- при распаковке объектов прессования (грубой и тонкой) использовать стеклянную дробь; песок оксида алюминия Al_2O_3 использовать нельзя
- черновая распаковка проводится с использованием стеклянной полировочной дроби под давлением 4 бара
- окончательная распаковка проводится стеклянной дробью при давлении 1–1.5 бара.
- Чтобы не повредить края объектов при распаковке обращать внимание на направление пескоструйной обработки и расстояние. Края прикрыть перчаткой.



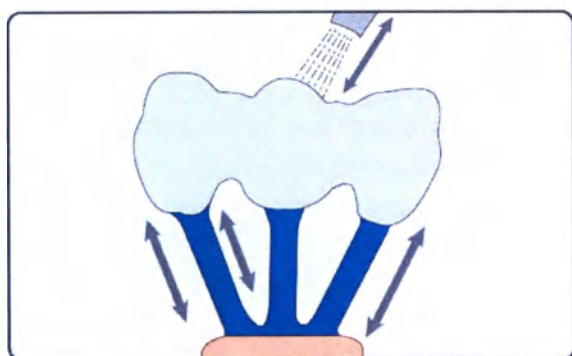
Отметьте длину стержня из оксида алюминия



Разделите опоку в соответствии с маркировкой с помощью сепарационного диска



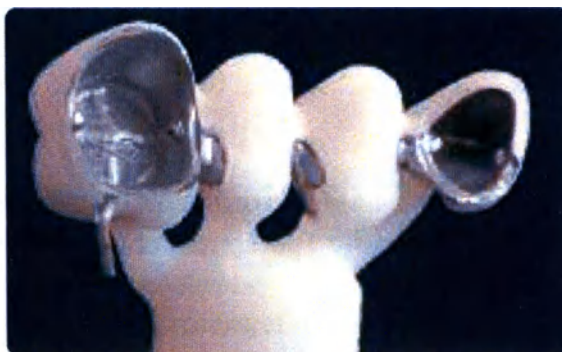
Если стержень извлекается из пакетной массы вращением с помощью щипцов, то он извлекается практически чистым. В любом случае, проверьте, чистый ли он, при необходимости почистите стержень из оксида алюминия частицами Al_2O_3 .



Пескоструйная обработка объектов

Разделение / Обработка

После разделения и отрезания литников производится подгонка на мастер-модели. Для этого используются обычные вращающиеся инструменты (с которыми работают с системой IPS Empress) (без чрезмерного давления и перегрева). После этого реставрацию осторожно отпескоструить. Затем промыть под проточной водой или почистить паром. Хорошо просушить воздухом, не содержащим примесей масла.



Мостовидный протез с литниками



Особого внимания требует отрезание ретенционного штифта с небной стороны. Его следует отрезать в самом конце, после глазури, осторожно и без перегрева. Место отреза заполировать.

Корректировки с массами IPS InLine PoM Touch Up

Для корректировки не напрессованных краев или жевательной поверхности в вашем распоряжении находятся 7 масс Touch Up, цвета которых соответствуют цветам заготовок. Эти массы Touch Up можно использовать исключительно только для реставраций с металлическим каркасом IPS InLine PoM.

Обработка

- перед корректировкой реставрация должна быть очищена от грязи и жира. Для этого реставрацию следует тщательно почистить пароструем.
- массы IPS InLine PoM Touch Up, замешанные с жидкостью IPS InLine System Build-Up Liquid нанести кисточкой на недостающие поверхности, предварительно очищенные, а затем слегка подсушить салфеткой.
- поместить на трегер и обжечь
- после этого обработать, при необходимости провести вторую корректировку массой Touch Up в той же последовательности.



Корректировка массой IPS InLine PoM Touch Up

Параметры обжига масс IPS InLine PoM Touch Up

T °C/°F	B °C/°F	S мин.	 °C/°F/мин.	H мин.	V ₁ °C/°F	V ₂ °C/°F
840/1544	403/757	4	60/108	1	450/842	839/1542

Использование Трегера для обжига IPS UniTray

- Очистите Трегер для обжига от загрязнений перед применением
- Разместите реставрации на трегере, используя металлические штифты. Обеспечьте адекватную поддержку для реставрации
- Поместите трегер в печь для обжига и произведите обжиг

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка – туба (заготовки IPS InLine PoM Ingots), контейнер (IPS InLine PoM Touch Up). Материал упаковки - полипропилен PPG 1035-08.

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Масса изделия (IPS InLine PoM Touch Up)
- Товарный знак производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC
- Номер партии

Вторичная упаковка - полиэтиленовый пакет (заготовки IPS InLine PoM Ingots), картонная коробка (IPS InLine PoM Touch Up).

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Масса изделия (IPS InLine PoM Touch Up)
- 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
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.
 Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении при температуре от -20 до 60 °С.
 Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от -20 до 60 °С.
 Срок годности изделия – 10 лет.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

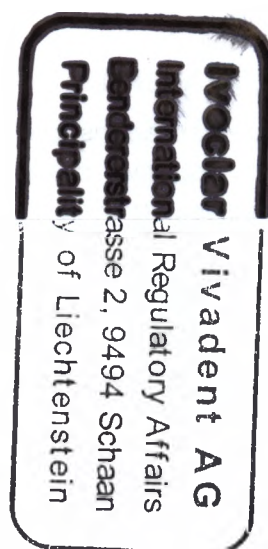
Утилизация изделия должна выполняться согласно действующему законодательству.
 Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

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. Телефон: +7(499) 418-03-01.



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, 31.08.2017

Княжеский окружной суд, Анита Бюхель

/Подпись/

Штамп: Анита Бюхель

Специалист отдела легализации

31 августа 2017 г.

Печать: Княжеский окружной суд. 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



Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-45601

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

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

