

Инструкция по применению медицинского изделия «Материал стоматологический паковочный для изготовления форм для прессования керамики IPS PressVest Premium»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 13.12.2017 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 Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson 14. Dez. 2017 wird beglaubigt. Vaduz, den 14.12.2017 Fürstliches Landgericht, Albrecht-SchädlerAndrea	

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, СРОК ГОДНОСТИ
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический паковочный для изготовления форм для прессования керамики IPS PressVest Premium

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.3. Место производства:

SRL Dental GmbH, Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Germany

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Порошок IPS PressVest Premium Powder, 2,5 кг (25 пакетов по 100 г)
2. Порошок IPS PressVest Premium Powder, 5 кг (50 пакетов по 100 г)
3. Жидкость IPS PressVest Premium Liquid, 0,5 л.
4. Жидкость IPS PressVest Premium Liquid, 1 л.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления форм для прессования стоматологической керамики в печах при создании реставраций.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление форм для прессования следующих керамических материалов производства Ivoclar Vivadent AG:

- IPS e.max Press
- IPS e.max ZirPress
- IPS InLine PoM

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Любое применение, не указанное в разделе показаний.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Материал стоматологический паковочный для изготовления форм для прессования керамики IPS PressVest Premium разработан для применения со следующими материалами, зарегистрированными в Российской Федерации:

- Керамические заготовки для техники прессования IPS e.max Press (ПУ №ФСЗ 2011/09067 от 15 апреля 2016 г., №ФСЗ 2017/6423 от 02 ноября 2017 г.)
- Керамические заготовки IPS e.max ZirPress (ПУ №ФСЗ 2009/05135 от 03 февраля 2016 г., №ФСЗ 2011/09067 от 15 апреля 2016 г.)
- Сырьевые заготовки IPS InLine PoM (System Ingots) (ПУ №ФСЗ 2008/01920 от 26 января 2016 г.)

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: 18-23 °С.

Отклонение рабочей температуры существенно влияет на процесс затвердевания. Пониженная температура замедляет химический процесс. Повышенная температура ускоряет химический процесс.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Материалы стоматологические паковочные для изготовления форм для прессования керамики IPS PressVest Premium относятся к Типу 1 формовочных материалов (для литья вкладок, коронок и других несъемных протезов).

Характеристики паковочного материала:

Характеристика	Значение
Диаметр основания затвердевшего материала (при концентрации жидкости 70%), мм	105 – 130
Время схватывания материала (при концентрации жидкости 70%), мин.	10
Время затвердевания (при концентрации жидкости 70%), мин.	30
Линейное расширение при твердении (2 ч), %	0,5-1,0
Линейное расширение при нагревании (950°С), %	0,64 – 0,96
Предел прочности при сжатии, МПа	6±5%
Плотность Жидкости IPS PressVest Premium Liquid, г/см ³	1,2

Формы поставки:

Порошок IPS PressVest Premium Powder

Первичная упаковка – пакет. Материал – полиэстер/алюминиевая фольга/полиэтилен.

Масса порошка в пакете – 100±2 г.
Размеры пакета: 160 мм * 100 мм * 10 мм (±5%)
Масса пакета брутто – 105±2 г.
Вторичная упаковка – картонная коробка.
1) Порошок IPS PressVest Premium Powder, 2,5 кг (25 пакетов по 100 г)
Размеры коробки: 240 мм * 200 мм * 125 мм (±5%)
Масса коробки брутто – 2,9 (±5%) кг.
2) Порошок IPS PressVest Premium Powder, 5 кг (50 пакетов по 100 г)
Размеры коробки: 280 мм * 225 мм * 160 мм (±5%)
Масса коробки брутто – 5,6 (±5%) кг.

Жидкость IPS PressVest Premium Liquid

1) Жидкость IPS PressVest Premium Liquid, 0,5 л.
Первичная упаковка – бутыль. Материал – полиэтилен.
Объем жидкости в бутылки – 0,5 (±2%) л.
Размеры бутылки: 70 мм * 55 мм * 170 мм (±5%)
Масса бутылки брутто – 650 (±5%) г.
Вторичная упаковка – пенопластовая коробка
Размеры коробки: 230 мм * 100 мм * 105 мм (±5%)
Масса коробки брутто – 680 (±5%) г.

2) Жидкость IPS PressVest Premium Liquid, 1 л.
Первичная упаковка – бутыль.
Объем жидкости в бутылки – 1 (±2%) л.
Размеры бутылки: 85 мм * 65 мм * 215 мм (±5%)
Масса бутылки брутто – 1260 (±5%) г.
Вторичная упаковка – пенопластовая коробка
Размеры коробки: 250 мм * 120 мм * 115 мм (±5%)
Масса коробки брутто – 1310 (±5%) г.

Химический состав материалов

Порошок IPS PressVest Premium Powder:

Функция компонента	Компонент	Содержание по весу, %
Наполнитель	Кварц	68
	Кристобалит	17,5
Связывающее вещество	Дигидрофосфат аммония	8
	Оксид магния	3,25
Стабилизатор	Оксид алюминия	3,25

Жидкость IPS PressVest Premium Liquid
Химический состав: 30% раствор кремниевой кислоты – 100%.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Надевайте средства защиты органов дыхания в случае недостаточной вентиляции.
- Не вдыхайте пыль. Порошок IPS PressVest Premium Powder содержит кварц, который может привести к повреждению легких в результате повторяющегося продолжительного вдыхания.
- Не открывайте печь в течение первых 20 минут предварительного нагрева при обработке материала быстрым методом. Существует опасность ожогов, вызванных парами воска, которые могут воспламениться на воздухе!
- Не используйте медицинское изделие после истечения указанного срока годности.

12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Определения

Быстрый метод прогрева: опоку ставят в муфельную печь, нагретую до конечной температуры, а по истечении определенного времени выдержки помещают в печь для прессования.

Традиционный метод прогрева: опоку помещают в холодную муфельную печь (комнатной температуры), а затем нагревают до конечной температуры. По истечении определенного времени выдержки помещают в печь для прессования.

Соотношение материалов для замешивания

Перед замешиванием жидкость IPS PressVest Premium Liquid разбавляется дистиллированной водой. Ниже приведены рекомендованные производителем данные по количеству компонентов (порошка, жидкости IPS PressVest Premium Liquid, воды) при замешивании в зависимости от вида керамического материала и показаний (типа реставрации):

Материал	Показания	100 г порошка	200 г порошка	300 г порошка
		Жидкость : дист.вода	Жидкость : дист.вода	Жидкость : дист.вода
IPS e.max Press	коронки, виниры	18 мл : 8 мл	36 мл : 16 мл	–
	Вкладки типа Inlay / Onlay	16 мл : 10 мл	31 мл : 21 мл	–
	Мостовидные протезы на 3 единицы	–	36 мл : 16 мл	–
	Гибридный абатмент, гибридный абатмент-коронка	22 мл : 4 мл	44 мл : 8 мл	–
IPS e.max ZirPress	Напрессовывание на циркониевый каркас	18 мл : 8 мл	36 мл : 16 мл	54 мл : 24 мл
IPS InLine PoM	Напрессовывание на металлический каркас	18 мл : 8 мл	36 мл : 16 мл	54 мл : 24 мл

Важно: количество жидкости для замешивания (жидкость IPS PressVest Premium Liquid + дистиллированная вода) находится в зависимости от количества порошка IPS PressVest Premium Powder и это соотношение должно соблюдаться в обязательном порядке:

- 100 г порошка: 26 мл жидкости для замешивания (жидкость IPS PressVest Premium Liquid + дистиллированная вода)
- 200 г порошка: 52 мл жидкости для замешивания (жидкость IPS PressVest Premium Liquid + дистиллированная вода)
- 300 г порошка: 78 мл жидкости для замешивания (жидкость IPS PressVest Premium Liquid + дистиллированная вода)

Замешивание

Правила при замешивании:

- Бутыль с жидкостью после использования плотно закрывать.
- Жидкость наливать в чистый стакан для замешивания. Паковочную массу обрабатывать только чистым сухим инструментом, не использовать емкостей для замешивания гипса.
- Пакет с порошком осторожно разрезать и высыпать все содержимое в жидкость.
- Паковочную массу тщательно замешать шпателем в течение 20 – 30 секунд, пока порошок полностью не перемешается с жидкостью.
- После ручного замешивания провести аппаратное замешивание под вакуумом в течение 90 секунд.

Время замешивания материала:

Ручное замешивание	20 – 30 секунд
Длительность замешивания под вакуумом	90 секунд

Число оборотов при аппаратном замешивании под вакуумом – 350 об/мин.

Запаковка

Правила при упаковке и прогреве:

- Перед паковкой тщательно удалить с модели избыточную изолирующую жидкость для воска. Изолирующая жидкость для воска может вступить в реакцию с паковочной массой, что может негативно повлиять на результаты прессования.
- Не используйте средства для снятия поверхностного напряжения на воске (тенсид).
- Упаковку опоки проводить на вибростолике при легкой вибрации.
- Упакованную опоку оставить затвердевать, при этом она не должна подвергаться никаким сотрясениям. Во время затвердевания массы с опокой нельзя проводить никаких манипуляций.
- Не проводить паковку под давлением, поскольку при этом могут изменяться свойства массы.

Время после окончания паковки до помещения опоки в муфельную печь:

Быстрый метод прогрева: 30-45 мин.

Традиционный метод прогрева: 30 мин – 12 часов.

Прогрев опоки

Правила при прогреве опок:

- Заданное время (прогрева/выдержки) непременно должно соблюдаться.
- Муфельная печь может быть заполнена не более, чем на половину, при этом опоки следует располагать ближе к задней стенке муфельной печи.
- Опоки в муфельную печь всегда помещать отверстием вниз, по возможности под углом 45°.
- Опоки ставить таким образом, чтобы они не соприкасались между собой. Обеспечивать циркуляцию воздуха.
- Опоки, которые должны прогреваться быстрым методом, всегда помещать в муфельную печь, прогретую до 850°C.

Параметры при прогреве и выдержке запакованных форм (опок) в муфельных печах в зависимости от вида опоки и метода прогрева:

	Быстрый метод	Традиционный нагрев
Температура для постановки опоки в печь	850 °C	комнатная температура
Подъем температуры	–	3 °C / мин
Температура/-время выдержки	–	280 °C / 45 мин
Время выдержки, начиная с достижения конечной температуры 850 °C	100 г опока – не менее 45 минут	100 г опока – не менее 45 минут
	200 г опока – не менее 60 минут	200 г опока – не менее 60 минут
	300 г опока – не менее 90 минут	300 г опока – не менее 90 минут

Указания при прессовании и распаковке:

- Прессованные опоки сразу же после окончания программы достать из печи для прессования и поместить охлаждаться на решетку.
- При распаковке следить за тем, чтобы при грубой пескоструйной обработке (давление 4 бара) удалялись только излишки паковочной массы, а не керамические объекты.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса/объем материала
- Тип формовочного материала (Порошок IPS PressVest Premium Powder)
- Товарный знак производителя
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Название и адрес производителя
- Страна производства

- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Пиктограмма опасности: вызывает раздражение органов дыхания (Порошок IPS PressVest Premium Powder)

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Объем материала (Жидкость IPS PressVest Premium Liquid)
- Количество пакетов в упаковке и масса материала в одном пакете (Порошок IPS PressVest Premium Powder)
- Тип формовочного материала (Порошок IPS PressVest Premium Powder)
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- 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
- Срок годности
- Температура хранения
- Пиктограмма опасности: вызывает раздражение органов дыхания (Порошок IPS PressVest Premium Powder)

Символы, используемые на упаковках:

Символ	Значение символа
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения

	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Пиктограмма опасности: вызывает раздражение органов дыхания.

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя при температуре от 12 до 28 °С и относительной влажности не более 70%. Бутылку с жидкостью после использования плотно закрывать.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от 12 до 28 °С.

Срок годности изделия – 24 месяца.

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. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 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.

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.

Настоящая техническая документация отображает текущие сведения о соответствующем изделии.

Выпущен	П. Эри	Дата: 13.12.2017
Функция	Директор по корпоративному управлению качеством	/Подпись/

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

Г. Вадуц, 14.12.2017
Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

Специалист отдела легализации

14 декабря 2017 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-43240.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

