

«Материал полимерный для изготовления съемных  
дентальных протезов в различных вариантах исполнения»

## *Содержание:*

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
6. ПОКАЗАНИЯ
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал полимерный для изготовления съемных дентальных протезов в различных вариантах исполнения

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 2.1. Разработчик

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

### 2.2. Производитель

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

### 2.3. Место производства

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Ivoclar Vivadent GmbH, Dr. Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen, Germany
3. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy

## 3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Диск для фрезерования Ivobase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет Pink
2. Диск для фрезерования Ivobase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет Pink-V
3. Диск для фрезерования Ivobase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет Preference
4. Диск для фрезерования Ivobase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет 34-V
5. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет BL3
6. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A1
7. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A2
8. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A3
9. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A3.5
10. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет B1
11. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет B3
12. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет C2
13. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет D2
14. Бондинг Ivobase CAD Bond **Kit** 10 (Полимер, 2.7 г. – 10 шт; Мономер, 1.9 мл. – 10 шт; Жидкость моделирующая Modeling Liquid, 5 мл. – 1 шт; Шприц – 20 шт; Канюля – 10 шт)

Принадлежности:

1. Бондинг Ivobase CAD Bond Kit 10 (Полимер, 2.7 г. – 10 шт; Мономер, 1.9 мл. – 10 шт; Жидкость моделирующая Modeling Liquid, 5 мл. – 1 шт; Шприц – 20 шт; Канюля – 10 шт) – не более 20 шт.
2. Диск для изготовления трансферного шаблона ProArt CAD Transfer, Ø 98.5 мм, толщина 10 мм (2 шт./уп.) – не более 20 уп.

## 4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все варианты исполнения медицинского изделия поставляются в отдельных упаковках по 1 шт. в упаковке:

1. Диск для фрезерования Ivobase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет Pink – 1

шт./уп.

2. Диск для фрезерования IvoBase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет Pink-V  
шт./уп.

3. Диск для фрезерования IvoBase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет Preferen  
1 шт./уп.

4. Диск для фрезерования IvoBase CAD, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвет 34-V  
шт./уп.

5. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет BL3  
шт./уп.

6. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A1  
шт./уп.

7. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A2  
шт./уп.

8. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A3  
шт./уп.

9. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет A3.5  
шт./уп.

10. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет B1  
шт./уп.

11. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет B3  
шт./уп.

12. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет C2  
шт./уп.

13. Диск для фрезерования SR Vivodent CAD, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвет D2  
шт./уп.

Принадлежности:

1. Бондинг IvoBase CAD Bond Kit 10 (Полимер, 2.7 г. – 10 шт; Мономер, 1.9 мл. – 10  
Жидкость моделирующая Modeling Liquid, 5 мл. – 1 шт; Шприц – 20 шт; Канюля –  
шт)

2. Диск для изготовления трансферного шаблона ProArt CAD Transfer, Ø 98.5  
толщина 10 мм - 2 шт./уп.

## **5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделие предназначено для изготовления съемных dentальных протезов.

## **6. ПОКАЗАНИЯ**

Изготовление съемных dentальных протезов для пациентов с частичным или полным  
отсутствием зубов.

## **7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из ингредиентов  
материала.

## 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В отдельных случаях могут наблюдаться аллергические реакции. При подозрении на аллергию или при известной аллергии на ингредиенты материала от его использования следует отказаться.

## 9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал зуботехнических лабораторий. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения: Температура окружающей среды: 23-28 °С.

## 10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

### Диски для фрезерования IvoBase CAD

Материал IvoBase CAD относится к типу 2 базисных материалов – самоотвердеющие пластмассы.

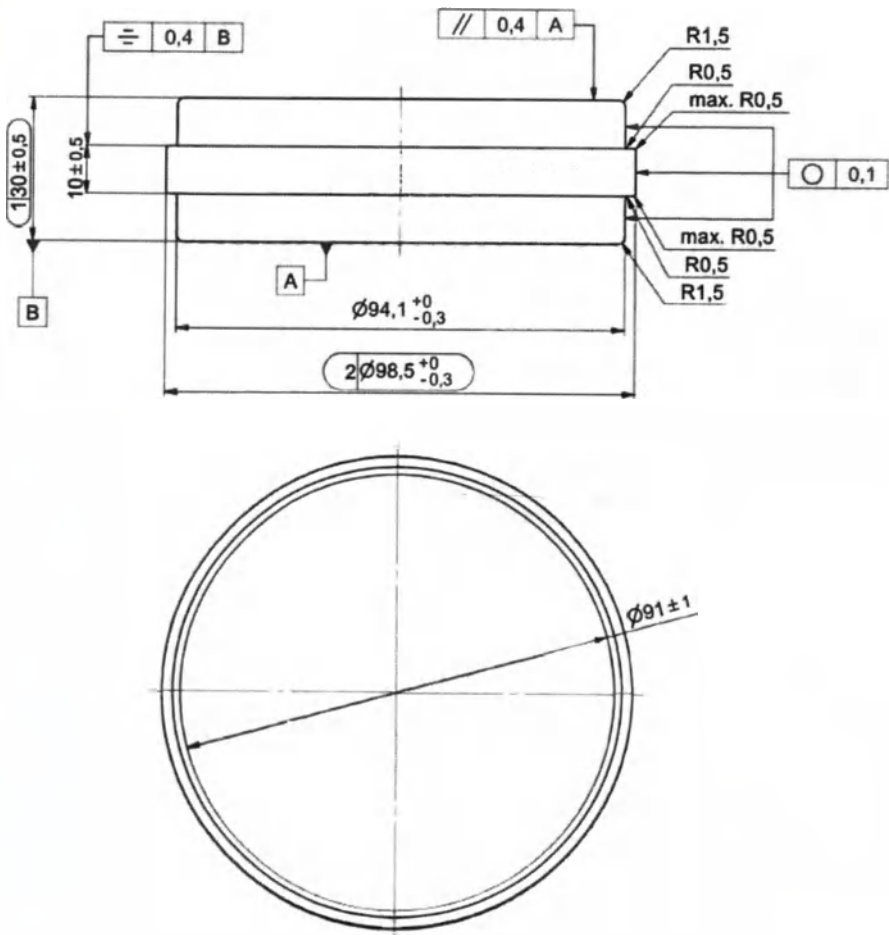
Физические характеристики материала:

| Характеристика                                          | Материал IvoBase CAD |
|---------------------------------------------------------|----------------------|
| Прочность при изгибе, МПа                               | 68±2                 |
| Модуль упругости, МПа                                   | 2067±80              |
| Показатель трещиностойкости $K_1$ , МН/м <sup>1,5</sup> | 2,1±0,1              |
| Массовая доля остаточного мономера метилметакрилата, %  | 2,6±0,1              |
| Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм <sup>3</sup>        | 19±1                 |
| Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм <sup>3</sup>     | 0,5±0,3              |

Варианты исполнения дисков и их массы:

| Материал    | Толщина дисков, мм | Цвета                          | Масса дисков, г. |
|-------------|--------------------|--------------------------------|------------------|
| IvoBase CAD | 30                 | Pink, Pink-V, Preference, 34-V | 252±5%           |

Размеры дисков IvoBase CAD (мм):



Химический состав материала IvoBase CAD:

| Компонент                                                                         | Содержание<br>в % по весу |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Полиметилметакрилат                                                               | 93,1                      |
| Стирол-этилен-бутилен                                                             | 3,5                       |
| Этилен гликоль диметакрилат                                                       | 3,3                       |
| Пигменты (Оксид железа,<br>Диоксид титана, Красный<br>пигмент 144 CAS# 5280-78-4) | 0,1                       |

Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 ( $\pm 5\%$ )

Диски для фрезерования SR Vivodent CAD

Физические характеристики материала:

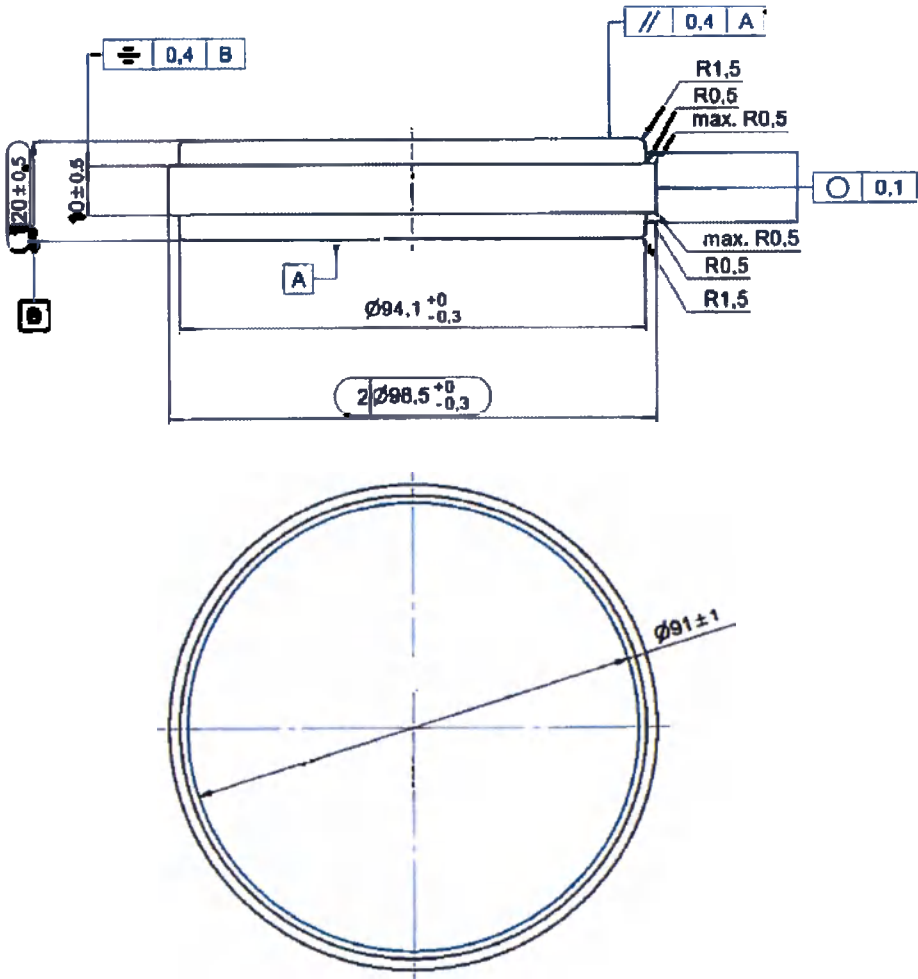
| Характеристика                                   | Материал IvoBase<br>CAD |
|--------------------------------------------------|-------------------------|
| Прочность при изгибе, МПа                        | 119,8 $\pm$ 3           |
| Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм <sup>3</sup> | 25,3 $\pm$ 0,6          |

|                                                        |         |
|--------------------------------------------------------|---------|
| Водорастворимость (за 7 суток),<br>мкг/мм <sup>3</sup> | 0,9±0,5 |
|--------------------------------------------------------|---------|

Варианты исполнения дисков и их массы:

| Материал        | Толщина дисков, мм | Цвета                                 | Масса дисков, г. |
|-----------------|--------------------|---------------------------------------|------------------|
| SR Vivodent CAD | 20                 | BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 | 170±5%           |

Размеры дисков SR Vivodent CAD (мм):



Химический состав материала SR Vivodent CAD:

| Компонент                         | Содержание в %<br>по весу |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Полиметилметакрилат               | 73,1                      |
| Этилен гликоль диметакрилат       | 1,8                       |
| Алифатический уретан диметакрилат | 15,9                      |

|                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1,10-Декандиолдиметакрилат                                                  | 5,2 |
| Трициклодекан диметанол диметакрилат                                        | 3,3 |
| Дибензоилпероксид                                                           | 0,6 |
| Пигменты (Оксид железа, Диоксид титана, Красный пигмент 149 CAS# 4948-15-6) | 0,1 |

Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 (±5%)

### Принадлежности

#### Бондинг IvoBase CAD Bond Kit 10

Физические характеристики материала IvoBase CAD Bond:

| Характеристика                                                          | Материал IvoBase CAD Bond |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Характер разрушения при испытании на отрыв зубов от базисного материала | когезионный               |
| Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм <sup>3</sup>                        | 19±1,6                    |
| Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм <sup>3</sup>                     | 0,5±0,15                  |
| Рабочее время после смешивания (при 23±1 °C), мин                       | 10                        |

Параметры процесса полимеризации:

Время – 15 мин.

Температура водной среды – 50°C.

Давление – 2-5\*10<sup>5</sup> Па (2-5 бар).

Химический состав полимера:

| Компонент                               | Содержание в % по весу |
|-----------------------------------------|------------------------|
| Полиметилметакрилат                     | 96,3                   |
| Трибутил О-ацетилцитрат                 | 3                      |
| Дибензоилпероксид                       | 0,6                    |
| Пигменты (Оксид железа, Диоксид титана) | 0,1                    |

Химический состав мономера:

| Компонент                  | Содержание в % по весу |
|----------------------------|------------------------|
| Полиметилметакрилат        | 2,5                    |
| Метилметакрилат            | 74                     |
| 1,4-Бутандиол диметакрилат | 3,35                   |

|                                                   |      |
|---------------------------------------------------|------|
| Паракумил<br>феноксипропиленгликоль<br>метакрилат | 20   |
| N,N-Дигидроксиэтил-п-толуидин                     | 0,1  |
| Меди(II) ацетилацетонат                           | 0,02 |
| Бензилтрибутиламмонийхлорид                       | 0,03 |

Первичная упаковка мономера – флакон.

Объем мономера в флаконе –  $1,9 \pm 5\%$  мл.

Масса флакона с материалом –  $5,7 \pm 5\%$  г.

Размеры флакона:  $\varnothing 13 \times 40 (\pm 5\%)$  мм.

Первичная упаковка полимера – контейнер.

Масса полимера в контейнере –  $2,7 \pm 5\%$  г.

Масса контейнера с материалом –  $5,9 \pm 5\%$  г.

Размеры контейнера:  $\varnothing 29 \times 30 (\pm 5\%)$  мм.

**Жидкость моделирующая Modeling Liquid**

Химический состав Жидкости моделирующей Modeling Liquid:

| Компонент                     | Содержание<br>в % по весу |
|-------------------------------|---------------------------|
| Полиметилметакрилат           | 3,85                      |
| Метилметакрилат               | 93                        |
| 1,4-Бутандиол диметакрилат    | 3                         |
| N,N-Дигидроксиэтил-п-толуидин | 0,1                       |
| Меди(II) ацетилацетонат       | 0,02                      |
| Бензилтрибутиламмонийхлорид   | 0,03                      |

Первичная упаковка Жидкости моделирующей Modeling Liquid – флакон.

Объем мономера в флаконе –  $5 \pm 5\%$  мл.

Масса флакона с материалом –  $27 \pm 5\%$  г.

Размеры флакона:  $\varnothing 25 \times 50 (\pm 5\%)$  мм.

**Шприц**

Размеры шприца: длина –  $100 \pm 5\%$  мм, диаметр –  $7 \pm 5\%$  мм.

Масса шприца –  $2,9 \pm 5\%$  г.

Усилие для извлечения материала из шприца –  $8 \pm 5\%$  Н.

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08

**Канюля**

состав Бондинга IvoBase CAD Bond Kit 10 входит 10 канюль.

Размеры канюли: длина –  $30 \pm 5\%$  мм, диаметр –  $1,5 \pm 5\%$  мм.

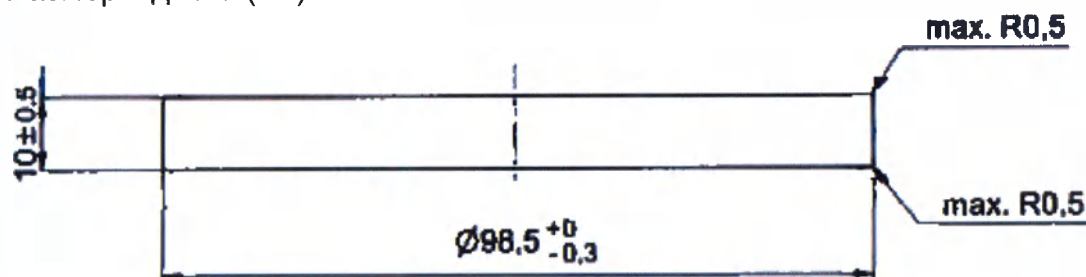
Масса канюли –  $0,34 \pm 5\%$  г.

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08, Нержавеющая сталь 1.4301

**Диск для изготовления трансферного шаблона ProArt CAD Transfer**

Масса диска –  $105 \pm 5\%$  г.

Размеры диска (мм):



Химический состав материала: полиоксиметилен – 100%.

## 11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

### Общие правила при применении изделия:

- Необходимо соблюдать требуемые толщины стенок основания протеза, зуб и межзубных перемычек.
- При фрезеровании материалов Ivobase CAD, SR Vivodent CAD, ProArt CAD, Transfer следует избегать вдыхания образующейся пыли. Следует использовать защитную маску.
- Медицинский персонал должен использовать защитные перчатки, защитную одежду, защитную маску и защитные очки. Обычные медицинские перчатки обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.
- Неполимеризованные материалы Ivobase CAD Bond Kit 10 (полимер, мономер Жидкость моделирующая Modeling Liquid) могут вызвать раздражение кожи, аллергическую реакцию на коже, раздражение дыхательных путей. Избегайте попадания в глаза, на кожу или на одежду. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/паров/аэрозоли.
- Контакт растворителей и мономеров с материалами Ivobase CAD, SR Vivodent CAD может привести к изменению цвета материалов. Следует избегать такого контакта.

### Применение Дисков для фрезерования Ivobase CAD

#### Моделирование и фрезерование

При моделировании основания протеза следует учитывать, что минимальная толщина стенки составляет 2 мм.

Диски для фрезерования Ivobase CAD могут обрабатываться на любом фрезерном CAD/CAM оборудовании со стандартным держателем диска диаметром 98,5 мм.

Фрезеруйте диски согласно руководству по эксплуатации оборудования с помощью инструментов, рекомендованных производителем оборудования для данного типа материалов.

Фиксация зубов на основании протеза – см. Применение Бондинга Ivobase CAD Bond Kit 10.

Отделение основания протеза от диска и окончательная полировка.

После завершения фрезерования отделите протез от диска с помощью бора из карбида вольфрама. Для корректировки формы протеза используйте бор из карбида вольфрама.

вольфрама с поперечной насечкой. Особое внимание уделяйте краям зубных углублений и межзубным промежуткам.

Финальная полировка основания может производиться обычными инструментами, подходящего для данного типа материалов.

## Применение Дисков для фрезерования SR Vivodent CAD

### Моделирование и фрезерование

Цвета материалов **SR Vivodent CAD** соответствуют системе цветового кодирования A-D. При моделировании зубов следует учитывать, что минимальная толщина зуба и межзубной перемычки составляют 2,5 мм. При моделировании зубной арки следует проектировать размеры сечения межзубных перемычек максимально возможными.

Диски для фрезерования IvoBase CAD могут обрабатываться на любом фрезерном CAD/CAM оборудовании со стандартным держателем диска диаметром 98,5 мм.

Фрезеруйте диски согласно руководству по эксплуатации оборудования с помощью инструментов, рекомендованных производителем оборудования для данного типа материалов.

Отделение зубов от диска и корректировка.

После завершения фрезерования отделите зубы от диска с помощью бора из карбида вольфрама или алмазного диска. Места соединений следует загладить с помощью бора из карбида вольфрама с поперечной насечкой.

Проверьте посадку зубов на основании протеза. В случае необходимости произведите корректировку зубов. Для корректировки используйте бор из карбида вольфрама с поперечной насечкой. Следите за соблюдением минимальных толщин зубов и межзубных перемычек.

### Полировка.

Тщательная полировка зубов является залогом изготовления оптимального эстетичного изделия. Тщательная полировка уменьшает образование зубного налета при использовании протеза. Особое внимание уделяйте окклюзионным поверхностям и межзубным промежуткам.

Ручная полировка зубов производится с помощью вращающихся инструментов.

Для достижения оптимального результата следуйте следующим указаниям:

- Избегайте сильного давления на зубы при полировке.
- Сгладьте выпуклые поверхности, грани зубов с помощью резиновых полиров и силиконовых полировочных головок.
- Предварительная полировка производится инструментом с наконечниками в виде щетки из натуральной щетины с применением универсальной полировочной пасты на основе пемзы.
- Финальная гляцевая полировка производится инструментом с наконечниками в виде щетки из натуральной щетины, полировальными кругами из хлопка для меньшей гляцевости и кожи для более высокой гляцевости. с применением универсальной полировочной пасты. Применение щеток небольшого размера позволяет производить точную полировку необходимых областей.

## Применение Бондинга IvoBase CAD Bond Kit 10

- Медицинский персонал должен использовать защитные перчатки, защитную одежду, защитную маску и защитные очки. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.
- Не применяйте пар для очистки основания протеза и зубов.

### Подготовка к фиксации

Перед фиксацией убедитесь, что подготовлены основание протеза, неотделенное от диска, набор зубов и трансферный шаблон.

Выполните заключительную проверку посадки зубов в трансферном шаблоне в основании протеза.

Проведите струйную обработку поверхностей зубов, предназначенных для фиксации в основание, струйным материалом  $Al_2O_3$  (100 мкм) при давлении 100-200 кПа (1 бар). Очистите зубы от пыли струей воздуха. Убедитесь, что поверхности имеют достаточную шероховатость.

Зубные углубления в основании протеза и поверхности шириной 1-2 вокруг них также обработайте струйным материалом  $Al_2O_3$  (100 мкм) при давлении 100-200 кПа (1 бар). Очистите основание от пыли струей воздуха.

Обработайте поверхности зубов и основания, предназначенные для фиксации мономером и отложите их.

### Фиксация зубов

Откройте флакон с мономером и контейнер с полимером и вылейте все содержимое флакона в контейнер. Перемешивайте смесь чистым шпателем в течении 20 секунд. Закройте контейнер крышкой.

**Рабочее время применения Бондинга IvoBase CAD Bond (при  $23 \pm 1$  °C) – 10 минут после смешивания!**

Через 20 секунд откройте контейнер и наберите материал в шприц. После этого сразу закройте контейнер.

Нанесите материал из шприца в зубные углубления основания протеза. При необходимости более точного нанесения материала рекомендуется прикрепить шприц к канюлю.

После нанесения материала поместите зубы в углубления основания, соблюдая последовательность.

Поместите трансферный шаблон на зубы. Применение трансферного шаблона обеспечивает правильное позиционирование зубов в основании протеза. Проведите визуальную проверку расположения зубов.

Не удаляя шаблона, удалите излишки фиксирующего материала с помощью кисти или губки.

Пока фиксирующий материал пластичен можно провести при необходимости дополнительное его моделирование (контурирование, разглаживание, удаление мелких неровностей) с помощью кисти (не входит в комплект поставки) и Жидкость моделирующей Modeling Liquid.

Зафиксируйте трансферный шаблон на основании с помощью ленты.

Полимеризация.

Проведите полимеризацию протеза. Для полимеризации можно использовать любой аппарат для полимеризации пластмассы.

Параметры процесса полимеризации:

Время – 15 мин.

Температура водной среды – 50°C.

Давление – 200-500 кПа (2-5 бар).

Снимите трансферный шаблон и проведите окончательное фрезерование основания протеза.

### **Подготовка Диска для изготовления трансферного шаблона ProArt CAD Transfer**

Диск для изготовления трансферного шаблона ProArt CAD Transfer можно обрабатывать на любом фрезерном CAD/CAM оборудовании со стандартным держателем диска диаметром 98,5 мм.

Фрезеруйте диск согласно руководству по эксплуатации оборудования с помощью инструментов, рекомендованных производителем оборудования для данного типа материалов.

После завершения фрезерования отделите шаблон от диска и загладьте места контакта с помощью бора из карбида вольфрама.

Проверьте посадку зубов в трансферном шаблоне. В случае необходимости произведите корректировку трансферного шаблона, а не зубов, с помощью бора из карбида вольфрама, используя окклюзионный спрей.

## **12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**

Диски для фрезерования Ivobase CAD, SR Vivodent CAD, диск для изготовления трансферного шаблона содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Название производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC (Ivobase CAD, SR Vivodent CAD)
- Номер партии

Упаковка дисков, картонная коробка со вкладышами из пенопласта, содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Номер партии
- Срок годности
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC (Ivobase CAD, SR Vivodent CAD)
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению

- Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей (IvoBase CAD SR Vivodent CAD)
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования только стоматологии

Первичная упаковка компонентов IvoBase CAD Bond Kit 10 (Мономер, Полимер Жидкость моделирующая Modeling Liquid) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса/объем материала
- Товарный знак и название производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения
- Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая раздражение кожи и глаз
- Пиктограмма опасности: Легковоспламеняющаяся жидкость (Мономер Жидкость моделирующая Modeling Liquid)

Вторичная упаковка Бондинга IvoBase CAD Bond Kit 10, картонная коробка, содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Название, адрес и телефон производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Температура хранения
- 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 только стоматологии
- Срок годности
- Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая раздражение кожи и глаз
- Пиктограмма опасности: легковоспламеняющаяся жидкость
- Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей

Символы, используемые на упаковках изделия:

| 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                                                                                  |
|  | Пиктограмма опасности: Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, раздражение глаз, может вызвать аллергическую кожную реакцию. |
|  | Пиктограмма опасности: Легковоспламеняющаяся жидкость.                                                                                  |
|  | Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей                                                                            |

### 13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

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

Необходимо защищать изделие от прямого солнечного света.

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

Срок годности изделия (кроме Бондинга IvoBase CAD Bond Kit 10) – 60 месяцев.

Срок годности Бондинга IvoBase CAD Bond Kit 10 – 24 месяца.

#### **14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ**

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

Не допускайте попадание материалов изделия в сточные воды.

#### **15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Применение изделия должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

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.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

Легализация

П. Ойри

Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 9.07.2018

/Подпись/

Печать на сгибе страницы: Княжеский окружной суд г. Вадуц

Перевод с немецкого языка на русский язык

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 11.07.2018

Княжеский окружной суд, Николь Ойри

/Подпись/

Штамп: Николь Ойри

Специалист отдела легализации

11 июля 2018 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

Девятнадцатого июля две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018- 33-1996

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

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

Нотариус:

