



Инструкция по применению медицинского изделия

«Материалы стоматологические для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций ProArt CAD в различных вариантах исполнения»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date 21.06.2018
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	Signature
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 wird beglaubigt. Vaduz, den 22.06.2018 Fürstliches Landgericht, Oehri Nicole	

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. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические для моделирования и использования в процессе изготовления зубных реставраций ProArt CAD в различных вариантах исполнения

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:

- Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy
- MORSA Wachswarenfabrik SALLINGER GmbH, Nordstrasse 3, 86381 Krumbach, Germany

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Материал для изготовления моделей и ложек ProArt CAD Try-In, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм.
2. Материал для воскового моделирования ProArt CAD Wax pink, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм.
3. Материал для изготовления моделей ProArt CAD Model, Ø 98.5 мм, толщина 25 мм.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для функционального и зуботехнического моделирования в процессе изготовления зубных реставраций.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Изготовление функциональных примерочных моделей полностью съемных и несъемных протезов из материала ProArt CAD Try-In;
- Изготовление функциональных и индивидуальных слепочных ложек полностью съемных протезов из материала ProArt CAD Try-In;
- Изготовление примерочных моделей полностью съемных протезов из материала ProArt CAD Wax pink для техники инъекции пластмасс;
- Изготовление индивидуальных прикусных валиков из материала ProArt CAD Wax pink;
- Изготовление из материала ProArt CAD Model полиуретановых моделей, используемых в процессе изготовления зубных реставраций.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделия противопоказано при подозрении на аллергию или при известной аллергии на компоненты материала.

Противопоказано применение материала ProArt CAD Model во рту пациента.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В отдельных случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

8. 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: 20-40 °С.

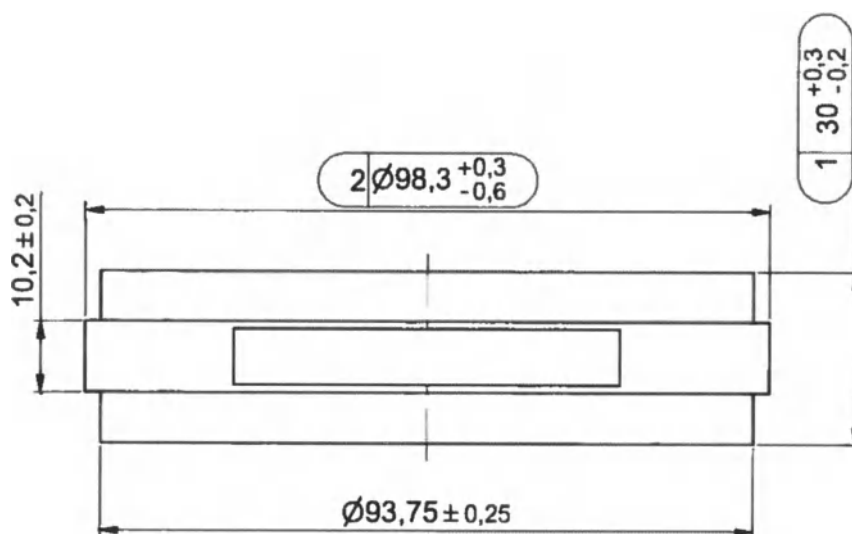
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Материал для изготовления моделей и ложек ProArt CAD Try-In

Характеристика	Значение
Плотность, г/см ³	1,19
Растворимость в воде	нерастворимый

Масса диска - 256±5% г.

Размеры диска (мм):



Химический состав:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат (ПММА)	97,6
Этиленгликоль диметакрилат	2,3
Диоксид титана	0,1

Материал для изготовления моделей и ложек ProArt CAD Try-In кратковременно контактирует с неповрежденной слизистой оболочкой пациента при проведении примерки модели.

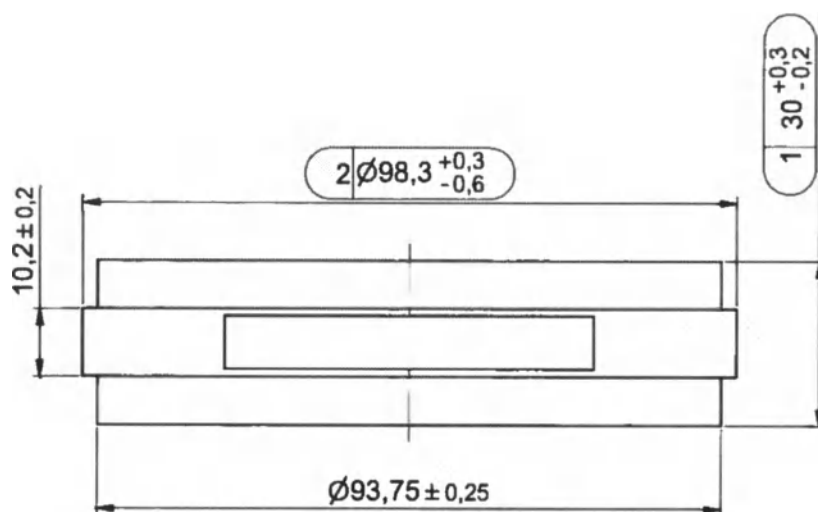
Материал для воскового моделирования ProArt CAD Wax pink

Характеристики материала ProArt CAD Wax pink:

Характеристика	Значение
Цвет	розовый
Вкус	перечная мята
Температура каплепадения (плавления), °C	70-90
Плотность, г/см ³	0,97
Растворимость в воде	нерастворимый

Масса диска - 218±5% г.

Размеры диска (мм):



Химический состав:

Компонент	Содержание в % по весу
Смесь алканов (парафинов)	> 98,9

Канифоль	< 0,6
Масло перечной мяты	< 0,5

Материал для воскового моделирования ProArt CAD Wax pink кратковременно контактирует с неповрежденной слизистой оболочкой пациента при проведении примерки модели.

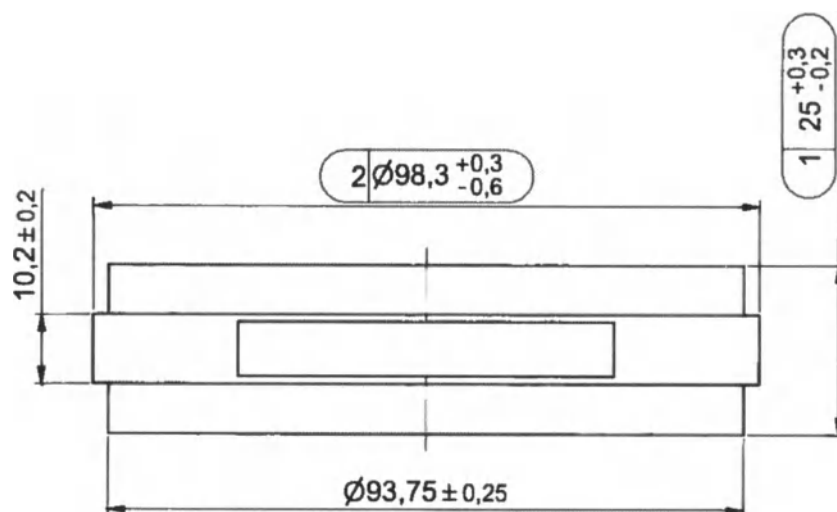
Материал для изготовления моделей ProArt CAD Model

Характеристики материала ProArt CAD Model:

Характеристика	Значение
Цвет	бежевый
Коэффициент линейного теплового расширения, 10^{-6} K^{-1}	50-55
Прочность на изгиб, МПа	50-55
Плотность, г/см ³	1,00

Масса диска - $206 \pm 5\%$ г.

Размеры диска (мм):



Химический состав:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиуретан	100

Материал для изготовления моделей ProArt CAD Model не имеет прямого и опосредованного контакта с организмом.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Перед применением изделия следует ознакомиться с инструкцией по применению.
- При отделении моделей от дисков после фрезерования необходимо использовать защитные маску, очки и одежду. Необходимо избегать вдыхания образующейся при этом пыли.
- Необходимо защищать изделие от прямого попадания солнечных лучей.
- Не используйте медицинское изделие после истечения указанного срока годности.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Материалы ProArt CAD должны обрабатываться на совместимом CAD/CAM оборудовании (следует ознакомиться с инструкцией производителя на оборудование) со стандартным держателем 98,5 мм с помощью инструмента, подходящего для данного вида материала.
- Изделия из Материала для изготовления моделей и ложек ProArt CAD Try-In и Материала для воскового моделирования ProArt CAD Wax pink после примерки во рту пациента должны быть промыты под проточной водой и продезинфицированы с применением подходящих дезинфицирующих средств (например, 0,05% раствор хлоргексидин биглюконата).

Фрезерование

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

Отделение моделей от диска после фрезерования

После завершения фрезерования отделите модель от диска и откорректируйте форму с помощью подходящего для данного материала инструмента, например, бора из карбида вольфрама с крестообразной насечкой. Очистите модель от пыли с помощью подходящего инструмента (например, кисти). После этого модель, изготовленная из материала ProArt CAD Try-In, может быть использована для функциональной интраоральной примерки, а модель из ProArt CAD Model передана для дальнейших зуботехнических процессов.

Применение слепочных ложек и снятие оттисков

После отделения от диска слепочные ложки, изготовленные из материала ProArt CAD Try-In, можно сразу использовать для получения оттисков. При необходимости ложка может быть подкорректирована с помощью самополимеризующегося ложечного материала (например, SR Ivolex, производства Ivoclar Vivadent AG). Для этого поверхность нужно отпескоструить и очистить.

Перед снятием оттиска ложка может примерена во рту пациента. После примерки ложка должна быть промыта под проточной водой и высушена.

Для снятия оттиска могут быть использованы любые слепочные материалы, не требующие влажных условий хранения.

Изготовление примерочных моделей полносъёмных протезов из материала ProArt CAD Wax pink для техники инъекции пластмасс

Необходимо учитывать следующие правила при изготовлении примерочных моделей:

- При подготовке цифровой модели поднутрения зубов должны быть заблокированы для того, чтобы отфрезерованная модель основания протеза и функциональная модель соединялись без помех.
- Толщина стенок модели основания протеза должна быть не меньше 2,5 мм.
- Если части зубов выступают над базальной поверхностью, рекомендуется изготавливать модель для интраоральной примерки из материала ProArt CAD Try-In.

1. Подготовьте выбранные для протеза зубы и трансферный шаблон. Применение трансферного шаблона обеспечивает правильное позиционирование зубов в основании протеза.
2. Очистите предварительно отфрезерованную, не отделённую от диска, модель основания протеза от пыли с помощью подходящего инструмента (например, кисти).
3. Проверьте позицию каждого зуба в трансферном шаблоне. Если необходима коррекция, откорректируйте шаблон, а не зубы.
4. Проверьте позицию каждого зуба в модели основания протеза. Если необходима коррекция, откорректируйте зуб, а не модель.
5. Проведите финальную проверку расположения всех зубов в трансферном шаблоне и модели основания протеза.
6. Нанесите на основания зубов, находящихся в шаблоне, расплавленный моделировочный воск средней твердости. Поместите зубы с шаблоном в модель основания. Убедитесь, что расплавленный воск заполнил промежутки между шейками зубов и моделью основания. Убедитесь, что все зубы достаточно закреплены.
7. Снимите трансферный шаблон и проведите окончательное фрезерование диска с моделью протеза.
8. Отделите модель протеза от диска с помощью подходящего вращающегося инструмента (например, бора из карбида вольфрама) или горячего воскового ножа. Поместите модель протеза на функциональную модель для проверки.
9. Передайте модель протеза для проведения процедуры аппаратной инъекций пластмасс (например, в инжекторе IvoBase, Ivoclar Vivadent AG).

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Диски содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак и название производителя
- Номер партии

Вторичная упаковка – картонная коробка.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Товарный знак производителя
- Страна производства
- Название, адрес и телефон производителя
- 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
- Срок годности
- Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя. Следует хранить медицинское изделие в недоступном для детей месте. Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Температура хранения и транспортировки изделия:

- от 2 до 28 °C (Материал для воскового моделирования ProArt CAD Wax pink);
- от - 20 до 60 °C (Материал для изготовления моделей и ложек ProArt CAD Try-In, Материал для изготовления моделей ProArt CAD Model).

Срок годности изделия – 10 лет.

14. 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.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

Легализация

П. Ойри

Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 21.06.2018

/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, 22.06.2018

Княжеский окружной суд, Николь Ойри

/Подпись/

Штамп: Николь Ойри

Специалист отдела легализации

22 июня 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-~~88~~-1995

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Нотариус:

