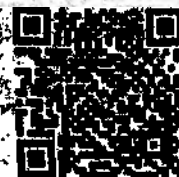


中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/052221

兹证明：在所附文件上的爱迪特(秦皇岛)科技股份有限公司的
印章属实。



To see the Russian witness on the next page.



授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2019年08月01日

(Date: Aug. 01, 2019)

网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

BY19 E310

Настоящим удостоверяем подлинность печати Айдите (Цинхуандао) Технолоджи Ко.Лтд. (Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.) на прилагаемом документе.



Инструкция по применению

Заготовки для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения

李博文

爱迪特(秦皇岛)科技股份有限公司
AIDITE (QINHUANGDAO) TECHNOLOGY CO., LTD.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на заготовки для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения, предназначенных для изготовления окончательных зубных протезов (коронки, мостов и для других реставрационных работ) для использования пациентами. Для создания имплантируемых и съёмных реставраций при помощи технологии ручного или компьютерного моделирования/производства (CAD/CAM). (далее по тексту – заготовки, изделия).

Разработчик и производитель: Айдите (Цинхуандао) Технолоджи Ко.Лтд. / Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.

Адрес: №9 Душань Род, Зона экономического и технического развития, город Цинхуандао, Китай. 066004 / No.9 Dushan Road; Economic and Technological Development Zone, Qinhuangdao City, China. PO 066004.

Уполномоченный представить в РФ: ООО «Аксиор Дент».

Адрес: 350038, Край Краснодарский, город Краснодар, улица Северная 510, помещение 5,5/1,5/2,5/3

Область применения: Зуботехнические лаборатории, стоматологические медицинские учреждения, лечебно-профилактические учреждения.

Показания к применению: Используется для изготовления цельнокерамических реставраций, керамических колпачков, мостов, цельных коронок, цельных мостов, вкладок, накладок и верхней части импланта в зуботехнических лабораториях, стоматологических медицинских учреждениях.

Противопоказания к применению:

Внимание! Запрещается установку заготовок:

- пациентам, с противопоказанием к хирургическому вмешательству;
- заготовки не следует устанавливать пациентам со значительной потерей окружающей кости;
- пациентам с болезнями СПИД, рак;
- в период прохождения химиотерапии;
- при лечении кортикостероидами;
- в период прохождения лучевой терапии шейно-лицевых участков;
- при остеопорозе;
- при беременности;
- при эндокринных нарушениях.

Заготовки для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относятся к коду по виду: 119480.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Заготовки и компоненты являются одноразовыми медицинскими изделиями.

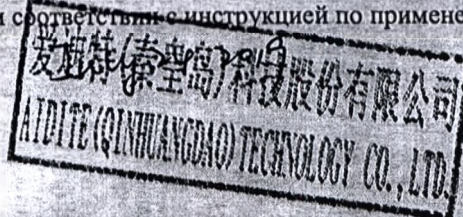
Перед использованием в стоматологических медицинских учреждениях заготовки подвергаются фрезеровке и обработке при помощи технологии ручного или компьютерного моделирования/производства (CAD/CAM) для установки индивидуально пациенту.

Заготовки поставляются в стоматологические лаборатории и медицинские учреждения в нестерильном виде.

К непосредственной работе с заготовками допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

Заготовки должны применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

李洪文



1.ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Заготовки представляют собой спрессованные формы, изготовленные из порошка диоксида циркония - циркониевого сплава. Форма получается в результате холодного изостатического прессования (CIP-метод) под давлением. Затем заготовки подвергаются предварительному спеканию при температуре 900 °С.

Далее заготовки поставляются в зуботехнических лаборатории, стоматологические медицинские учреждения. Перед установкой индивидуальному пациенту в профессиональных зуботехнических учреждениях заготовки подвергаются моделированию, обработке, фрезерованию системой CAD/CAM или с помощью ручного шлифования и обжигу (спеканию) - кристаллизации при высоких температурах (1450 - 1530 °С) для получения коронок, мостов и других стоматологических реставраций. После процедуры кристаллизации зубной техник передает их врачу - стоматологу для установки в ротовую полость пациента, подгонки, нанесения красителя, глазури, окончательному обжигу и установки пациенту.

Нанесения красителя, глазури, окончательный обжиг и установка пациента не входят в зону ответственности производителя, ответственным за данную процедуру является лечащий врач - стоматолог.

1.2 Заготовки выпускаются трех форм: диск, параллелепипед, овал и разделяются на следующие варианты исполнения:

1. Заготовки 1 HT;
- 2 Заготовки SHT;
3. Заготовки Color;
4. Заготовки AT;
5. Заготовки Multilayer;
6. Заготовки ST;
7. Заготовки ST-COLOR.

1.3 Заготовки во всех вариантах исполнения выпускаются белого цвета. Заготовки в вариантах исполнения 1 HT, SHT, AT, ST после процедуры обжига (спекания) - кристаллизации при высоких температурах (1450 - 1530 °С) в профессиональных зуботехнических лабораториях не меняют свой цвет, остаются белого цвета.

1.4 Габаритные размеры и массы заготовок всех вариантов исполнения приведены в Таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма диск					Масса, г.	Допуск, г.
		Внешний размер (диаметр x высота), мм	Допуск, мм	Внутренний размер (диаметр x высота), мм	Допуск, мм	отступ		
1		16×16	±0,5	-	-	-	11	±3
2		20×20	±0,5	-	-	-	21	±3
3		98×10		-		-	240	±15
4	1. Заготовки 1 HT;	98×12	±1,0	94×10	±1,0	1 мм (±0,5)	290	±20
5	2 Заготовки SHT;	98×14		94×10		2 мм (±0,5)	340	±30
6	3. Заготовки Color;	98×16		94×10		3 мм (±0,5)	390	±30
7	4. Заготовки AT;	98×18		94×10		4 мм (±0,5)	440	±30
8	5. Заготовки Multilayer;	98×20		94×10		5 мм (±0,5)	490	±30
9	6. Заготовки ST;	98×22		94×10		6 мм (±0,5)	540	±30
10	7. Заготовки ST-COLOR.	98×25		94×10		7,5 мм (±0,5)	590	±30
11		98×28		94×10		9 мм (±0,5)	630	±30
12		98×30		94×10		10 мм (±0,5)	660	±30

Таблица 1 продолжение

№ п/п	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма диск			Масса, г.	Допуск, г.
		Внешний размер (диаметр x высота), мм	Допуск, мм	Фрезерная проточка, кол-во, шт.		
13		95×10	±2,0	6 шт.	220	±15
14		95×12			260	±20
15	1. Заготовки 1 HT;	95×14		Габаритные размеры фрезерных проточек одинаковы для каждого размера заготовки.	310	±30
16	2 Заготовки SHT;	95×16			350	±30
17	3. Заготовки Color;	95×18			395	±30
18	4. Заготовки AT;	95×20			435	±30
19	5. Заготовки Multilayer;	95×22			475	±30
20	6. Заготовки ST;	95×25			515	±30
21	7. Заготовки ST-COLOR.	95×28			555	±30

Схематическое изображение фрезерных проточек с указанием размеров и допусков представлено в приложении Б. ИСО 15780-1:2008

爱迪特 (秦皇岛) 科技股份有限公司
AIDITE (QINHUANGDAO) TECHNOLOGY CO., LTD.

July 2017

Таблица 1 продолжение

№	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма параллелепипед (длина×ширина×высота): мм	Допуск, мм	Масса, г.	Допуск, г.
23	1. Заготовки 1 HT; 2 Заготовки SHT; 3. Заготовки Color; 4. Заготовки AT; 5. Заготовки Multilayer; 6. Заготовки ST; 7. Заготовки ST-COLOR.	20×15×14	±1,0	20	±3
24		20×15×19		30	±3
25		40×15×14		40	±10
26		40×15×19		50	±10
27		55×15×19		75	±10
28		65×25×20		120	±10
29		65×25×22		130	±10
30		85×40×22		240	±15
31		60×25×20		120	±10
32		50×25×20		80	±10
33		43×25×16		55	±10
34		58×29×16		90	±10
35		70×41×12		130	±10
36		70×41×14		140	±10
37		70×41×16		150	±10
38		70×41×18		170	±10
39		70×41×20		210	±15
40		75×36×16		150	±10
41		87×56×16		240	±15
42		72×42×12		115	±10
43		72×42×14		135	±10
44		72×42×16		150	±10
45		72×42×18		170	±10
46		72×42×20		190	±10
47		72×42×22		205	±15

Таблица 1 продолжение

№ п/п	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма овал (максимальная длина x диаметр x высота): мм	Допуск, мм	Масса, г.	Допуск, г.
48	1. Заготовки 1 HT;	92×75×12	±1,0	250	±15
49	2 Заготовки SHT;	92×75×14		290	±15
50	3. Заготовки Color;	92×75×16		330	±20
51	4. Заготовки AT;	92×75×18		370	±20
52	5. Заготовки Multilayer;	92×75×20		410	±20
	6. Заготовки ST; 7. Заготовки ST-COLOR.				

1.5 Плотность заготовок должна быть не менее 2,80 г/см³

1.6 Плотность заготовок после спекания должна быть не менее 6,0 г/см³

1.7 Твёрдость заготовок после спекания должна быть не менее 12,5 ГПа

1.8 Прочность заготовок на изгиб должна быть не менее 600 МПа

1.9 Объёмная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 18 - 23%.

1.10 Химическая растворимость заготовок должна быть менее 2000 мкг/см²

1.11 Химическая растворимость заготовок после спекания должна быть не более 100 мкг/см²

1.12 Радиоактивность заготовок должна соответствовать радиоактивности Урана-238 в качественных изделиях не более 1,0 Бк/г⁻¹.

1.13-Заготовки должны быть пригодными для эксплуатации при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100%.

1.14 Заготовки должны иметь однородную структуру; не допускаются пропуски материала, пустоты и посторонние включения. На поверхности заготовок не допускаются загрязнения, сколы, выемки, трещины и инородные включения. Трещиностойкость - 5 МПа · м^{0,5}.

1.15 Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) должен быть не менее $(9,9 \pm 0,2) \times 10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для неокрашенных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/°С.

1.16 Допустимая величина линейной усадки материала при обжиге – не более 16%.

1.17 Химическая растворимость материала заготовок не должна превышать 0,5%.

1.18 Материал заготовок должен обладать биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно ISO 10993; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

李洪文

爱迪特(秦皇岛)科技股份有限公司
AIDITE(QINHUANGDAO) TECHNOLOGY CO., LTD.

2. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

2.1 При изготовлении заготовок используются циркониевый сплав/порошок фирма Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd. по действующей нормативной и технической документации производителя.

Материал заготовок не должен содержать более 16 пор диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм. Форма пор не регламентируется.

2.2 Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

2.3 Материал заготовок должен сохранять свои свойства в течение всего срока службы конечных изделий и деталей для стоматологической реставрации (до 15 лет).

Характеристики материалов, содержащихся в циркониевых сплавах заготовок представлены в таблицах 2-5.

Таблица 2. Характеристики материалов, содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в вариантах исполнения: 1 НТ, SHT:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид циркония ZrO_2	94,3%		Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	5,26%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	0,428 %		
	Диоксид кремния (SiO_2)	0,004 %		
	Оксид железа (Fe_2O_3)	0,002 %		
	Оксид натрия (Na_2O)	0,003 %		
	Оксид титана (TiO_2)	0,003 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза <25%		
	Химическая растворимость	≤ 2000 мкг/см ²		

Таблица 3. Характеристики материалов содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в вариантах исполнения: ST и AT:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид циркония ZrO_2	не более 94 %		Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	5,0 - 5,4%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	не более 0,5 %		
	Другие оксиды (микроэлементы)	0,1 - 0,5 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза <25%		
	Химическая растворимость	≤ 2000 мкг/см ²		

Таблица 4. Характеристики химических материалов, содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в вариантах исполнения: COLOR, ST-COLOR:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид циркония ZrO_2	94 - 95 %		Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	4,5 - 5,5%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	не более 0,5 %		
	Другие оксиды (микроэлементы)	не более 0,5 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза <25%		
	Химическая растворимость	≤ 2000 мкг/см ²		

Таблица 5. Характеристики химических материалов, содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в варианте исполнения Multilayer:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид циркония ZrO_2	90 - 95 %		Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	4-10%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	$\leq 0,5$ %		
	Другие оксиды (микроэлементы)	< 0,5 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза <25%		
	Химическая растворимость	≤ 2000 мкг/см ²		

李洪文

受地特(秦皇岛)科技股份有限公司
AIDITE (QINHUANGDAO) TECHNOLOGY CO., LTD.

3. МАРКИРОВКА

Прошедшие финишный контроль заготовки маркируются с помощью нанесением на них клейкой прозрачной ленты. На клейкой ленте приведена следующая информация:

- варианта исполнения,
- размер,
- номера партии/серийный номер,
- степень объемной усадки.

Пример обозначения, наносимого на клейкую ленту заготовки в варианте исполнения ST-COLOR формы - диск, 98×14, цветового оттенка В2 из партии № LOT 1706150228, со степенью усадки 18,63 %:

- ST-COLOR - B2
- 98x14
- LOT 1706150228
- 1.22 (18,63%)

3.1 Маркировка этикетки на первичной упаковке должна быть выполнена типографическим или печатным способом, с указанием:

- наименование изделия и его вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя, или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя;
- адрес уполномоченного представителя;
- номер цветового оттенка (для вариантов исполнения Color, ST-COLOR и Multilayer);
- номер партии/серийный номер;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок эксплуатации (месяц, год);
- срок хранения;
- масса изделия без упаковки;
- масса изделия с упаковкой;
- форма изделия и его габаритные размеры;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Бережь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно».

3.2 Маркировка этикетки на вторичной упаковке - транспортной тары должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя;
- адрес уполномоченного представителя;
- номер партии/серийный номер;
- объем поставляемой продукции;
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Герметичная упаковка»;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при необходимости);
- штрих-код продукции (при необходимости).

3.3 Допускается нанесение дополнительных данных, включая рекламного характера.

Маркировку транспортной тары производят любым пригодным способом, исключаям несанкционированное внесение изменений в надписи без механического повреждения тары или пломб, обеспечивающим сохранность указанных сведений в течение всего периода перевозки и хранения.

4. УПАКОВКА

4.1 Заготовки являются не стерильными изделиями и упаковываются поштучно либо партиями, в кол-ве согласно условиям заказа в первичную упаковку - коробки из гофрированного картона с поролоновыми вкладышами (для более безопасной фиксации). Заготовки в варианте исполнения

李洪文

爱迪特(秦皇岛)科技股份有限公司
AIDITE(QINHUANGDAO) TECHNOLOGY CO., LTD.

Multilayer предварительно упаковываются в полиэтиленовую пленку. Толщина картона первичной упаковки - не менее 0,4 мм. Толщина поролонового вкладыша 30 +/- 0,5 мм. Габаритные размеры картонной коробки 135*130*30 ± 3,0 мм.

Фотографическое изображение первичной упаковки приведено в Приложение В, настоящего технического файла.

4.2 В качестве вторичной упаковки - транспортной тары применяются коробки из гофрированного картона или ящики фанерные или деревянные. Ящики оклеивают лентой.

4.3 Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе изготавливаемые по чертежам производителя, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза.

4.4 Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплектность заготовок должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

5.2 В комплект поставки должна входить продукция и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

5.3 Полный номенклатурный перечень заготовок:

Заготовки для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения:

1. Заготовки 1 НТ:

1.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30

1.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22

1.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

2. Заготовки SHT:

2.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30

2.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22

2.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

3. Заготовки Color:

3.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30

3.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22

3.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

4. Заготовки AT:

4.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30

4.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

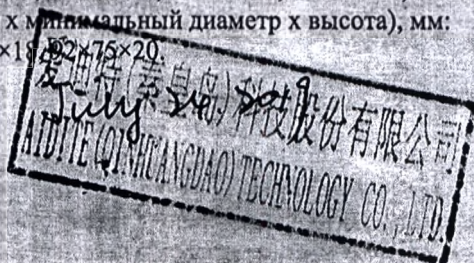
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22

4.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

5. Заготовки Multilayer:

李庆文



- 5.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30
- 5.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22
- 5.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.
6. Заготовки ST:
- 6.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30
- 6.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22
- 6.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.
7. Заготовки ST-COLOR:
- 7.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30
- 7.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22
- 7.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

6. ПРИМЕНЕНИЕ ЗАГОТОВОК ПО НАЗНАЧЕНИЮ

К непосредственной работе с заготовками для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделия в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

В случае неисправности изделий требуется обратиться к уполномоченному представителю: ООО «Аксиор Дент». Адрес: 350038, Край Краснодарский, город Краснодар, улица Северная 510, помещение 5

В данном разделе приведены рекомендации производителя для зуботехнических лабораторий, стоматологических медицинских учреждений по применению и использованию заготовок по назначению.

Перед установкой индивидуальному пациенту в профессиональных зуботехнических учреждениях заготовки подвергаются сканированию и моделированию, обработке, фрезерованию системой CAD/CAM или с помощью ручного шлифования и обжигу (спеканию) - кристаллизации при высоких температурах (1450 - 1530°C) для получения коронок, мостов и других стоматологических реставраций. После процедуры кристаллизации зубной техник передаёт их врачу - стоматологу для установки в ротовую полость пациента, подгонки, нанесения красителя, глазури, окончательному обжигу и установки пациенту.

Ниже производителем подробно приведены рекомендации по применению и использованию заготовок по назначению в форме пунктов:

6.1 Требования к подготовке

6.1.1 Подготовить зубы под явно скошенную плечевую массу или плечевую массу с круглым сечением.

6.1.2 Толщина режущего края для фрезерования должна быть по меньшей мере 1 мм.

6.1.3 С окклюзионной поверхности и режущего края нужно сточить 1,5-2,0 мм.

6.1.4 Радиус изгиба должен быть 0,7 мм.

6.1.5 Степень агрегации осевой поверхности должна быть 6-8 градусов.

6.1.6 Для мостов: соседние опорные зубы должны быть параллельны друг другу, чтобы избежать поднутрения.

李俊文



6.2 Сканирование и моделирование

Пациенту, проводите сканирование с помощью высокоточного сканера, чтобы получить наиболее точный цифровой слепок.

Проводите моделирование в соответствии с состоянием зубов пациента и рекомендациями врача. При создании цельнокерамической заготовки, нужно соответствовать указанным ниже требованиям:

6.2.1 Толщина заготовки должна составлять не менее 0,6 мм.

6.2.2 Геометрическая форма циркониевого зубного моста – это ключевой момент в придании заготовке трещиностойкости, поэтому высота соединительной части должна быть как можно больше. Площадь поперечного сечения соединительной части передних зубов должна составлять по меньшей мере 9 мм². А площадь поперечного сечения соединительной части задних зубов должна составлять по меньшей мере 12 мм².

6.2.3 Потерянных единиц должно быть не более двух подряд.

6.2.4 Избегайте свободного стирания.

6.3 Фрезерование

Убедитесь в том, что используется новая фреза. Старайтесь не охлаждать заготовку жидкостью во время фрезерования. После завершения фрезерования, проверьте изделие на наличие дефектов, перечисленных ниже:

- Есть ли трещины?
- Есть ли загрязнения?
- Есть ли скол?

Если найдены какие-либо дефекты, то следует найти причины, по которым это случилось, и заново приступить к фрезерованию заготовки.

6.4 Отделение заготовки и очистка

6.4.1 Отделение заготовки:

С помощью специального ручного электроинструмента и фрезы отделите заготовки от блоков.

Перед шлифовкой положите на стол полотенце, чтобы заготовки не упали на стол и не треснули и не раскололись. Во время работы необходимо опереться на руку и контролировать скорость вращения электроинструмента в пределах 10000–12000 об./мин. А затем необходимо шлифовать перемычку в одном направлении. Не отделяйте перемычку полностью сразу же. Под конец потихоньку полируйте последнюю перемычку. Не желательно сильно изменять заготовки, когда они еще не прошли обжиг, чтобы не образовались мелкие трещины, сколы и тому подобное.

6.4.2 Очистка:

С помощью щетки смахните порошок с поверхности заготовок и с их внутренней стороны. Если не очистить заготовки полностью, порошок попадет в краситель во время окрашивания и после обжига при высокой температуре останется на поверхности и внутри заготовок в виде белых пятен, что испортит внешний вид и не позволит правильно установить заготовки.

6.5 Первоначальное окрашивание

Внимание! Нанесения красителя не входит в зону ответственности производителя, ответственными за данную процедуру являются лечебно-профилактическое учреждение либо зуботехническая лаборатория.

Окрашивать очищенные заготовки лучше всего методом погружения.

Перед окрашиванием легонько встряхните флакон с красителем, чтобы взболтать его до однородности, затем налейте его в чистую и сухую пластиковую емкость. Убедитесь в том, что красителя достаточно, чтобы покрыть всю заготовку.

При помощи пластмассового пинцета поместите заготовку полностью в жидкость на 5 мин.

При помощи пластмассового пинцета подвигайте заготовкой и удалите пузырьки с поверхности, чтобы краситель впитался по всей поверхности. Через 5 мин положите заготовку на чистую стеклянную пластину. Уберите с поверхности заготовки, а также со стекла лишнюю жидкость с помощью салфетки. Оставьте сохнуть при комнатной температуре в течение 10–15 мин.

6.6 Сушка

Инструменты для сушки:

Лампа для сушки инфракрасным излучением

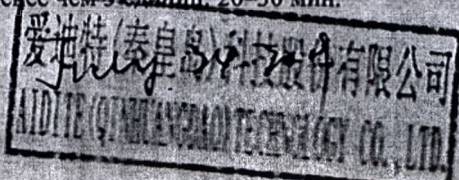
Метод сушки:

Расстояние: (100w) поместите заготовку под лучи на расстояние 8–15 см.

(250w) поместите заготовку под лучи на расстояние 20–30 см.

Время: одиночная коронка и мост из менее чем 3 единиц: 20–30 мин.

李政文



Мост из 3–6 единиц: 40–60 мин.

Мост из более чем 6 единиц: более 90 мин.

6.7 Обжиг

Внимание! Обжиг не входит в зону ответственности производителя, ответственными за данную процедуру являются лечебно-профилактическое учреждение либо зуботехническая лаборатория.

Подготовка:

Шаг 1: проверьте циркониевые шарики

В-первых, проверьте цвет, форму и число циркониевых шариков. Сразу же заменяйте желтоватые и поврежденные циркониевые шарики.

Во-вторых, проверьте, есть ли слипшиеся циркониевые шарики. Сразу же уберите слипшиеся циркониевые шарики и проверьте подвижность шариков. Все дно тигля должно быть покрыто циркониевыми шариками.

Шаг 2: Проверяйте печь для обжига: очень важно вовремя удалять имеющиеся загрязнения.

Метод очистки:

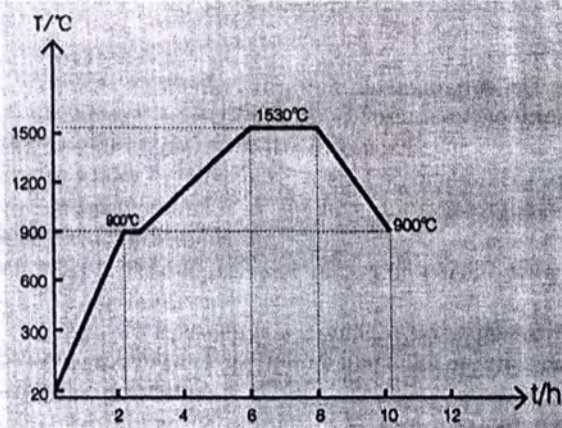
Удалите загрязнение в камере, а затем поместите заготовки и приступите к обжигу.

Рекомендуется чистить печь для обжига раз в неделю.

Шаг: 3 Обжиг:

Просушенная заготовка кладется окклюзионной поверхностью вниз на циркониевые шарики в капсуле для обжига, и затем проводится обжиг.

Рекомендованная кривая обжига (кристаллизации) заготовок:



Процесс обжига после окрашивания и нанесения керамической массы (Чтобы избежать появления мелких трещин в мосте, скорость нагревания во время обжига после окрашивания моста и нанесения на него керамической массы должна составлять 30°C/мин)

Рекомендованная таблица для высокотемпературного фарфорового порошка:

Начальная температура	Сушка	Скорость нагревания	Наивысшая температура	Выдержка	Конечная температура
500°C	4 мин	50°C/мин	820°C	2 мин	300°C

Рекомендованная таблица для низкотемпературного фарфорового порошка:

Начальная температура	Сушка	Скорость нагревания	Наивысшая температура	Выдержка	Конечная температура
500°C	4 мин	50°C/мин	740–750°C	2 мин	300°C

6.8 Полировка

Для придания анатомической формы поверхности заготовки рекомендуется использовать специальную головку для шлифовки циркония компании «Aidite». (данная головка не входит в состав заготовок, но его можно закупить отдельно). Благодаря трем следующим процедурам (грубому шлифованию, тонкому шлифованию и грубой полировке) поверхность заготовки может стать гладкой.

6.8.1 Грубое шлифование:

После обжига это – первый шаг шлифования. Цель – подогнать заготовку, подправить контактные и окклюзионные поверхности и придать правильную форму зубам.

6.8.2 Тонкое шлифование:

Пожалуйста, равномерно отшлифуйте поверхность зуба и сделайте ее гладкой.

6.8.3 Очистка:

Пожалуйста, используйте аппарат для ультразвуковой очистки.

6.9 Фарфоровая масса

Для облицовки колпачков используйте фарфоровую массу для циркониевых изделий.

6.10 Окончательное окрашивание

Заготовки в вариантах исполнения 1 HT, SHT, AT, ST после процедуры обжига (спекания) - кристаллизации при высоких температурах (1450 - 1530°C) в профессиональных зуботехнических лабораториях не меняют свой цвет, остаются белого цвета.

Заготовки в вариантах исполнения Color, ST-COLOR и Multilayer после процедуры обжига (спекания) - кристаллизации могут менять свой цветовой оттенок, который подразделяется по шкале VITA на четыре группы: A, B, C, D - означающие определенный тип цвета в зависимости от преобладания цвета в каждой из них:

- оттенки A – красновато-коричневые оттенки (A1, A2, A3, A3.5, A4)
- оттенки B – красновато-желтоватые оттенки (B1, B2, B3, B4)
- оттенки C – серые оттенки (C1, C2, C3, C4)
- оттенки D – красновато-серые оттенки (D2, D3, D4)

Цифра справа от буквы означает степень яркости (1 – самый яркий оттенок, 4 – самый тусклый).

Общее количество оттенков по шкале VITA – 16.

Информация о том какой цвет(оттенок) примет заготовка в вариантах исполнения Color, ST-COLOR и Multilayer по шкале VITA после процедуры обжига (спекания) - кристаллизации приведена на маркировке самой заготовки.

Внимание! Нанесения красителя не входит в зону ответственности производителя, ответственными за данную процедуру являются лечебно профилактическое учреждение либо зуботехническая лаборатория.

Пожалуйста, нанесите краситель на всю оформленную заготовку выбрав соответствующий оттенок. Окрашивать очищенные заготовки лучше всего методом погружения.

Наилучшего результата можно добиться с помощью набора «Stain & Glaze» компании «Aidite» (данный набор не входит в состав заготовок, но его можно закупить отдельно).

Перед окрашиванием легонько встряхните флакон с красителем, чтобы взболтать его до однородности, затем налейте его в чистую и сухую пластиковую емкость. Убедитесь в том, что красителя достаточно, чтобы покрыть всю заготовку.

6.11 Окончательная обработка

После процедуры окончательного окрашивания заготовки готовы к установке пациенту.

Внимание! Установка готового протеза пациенту не входит в зону ответственности производителя, ответственным за данную процедуру является лечебно профилактическое учреждение.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

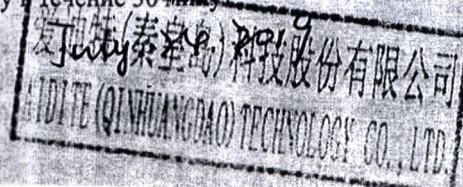
7.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

7.3 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

7.4 Условия транспортирования должны соответствовать условиям - при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 40°C и относительной влажности от 10 до 80 %.

7.5. Допустимая транспортная тряска при перевозке заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

李江



Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям - при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 80% без образования конденсата при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 85 до 106,7 кПа, на расстоянии не менее 0.5 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Готовые заготовки не образуют токсичных соединений в воздушной среде и сточных водах в процессе производства и использования других веществ или факторов.

Выбросы в атмосферу имеют периодический характер при загрузке сырья и на загрязнение окружающей среды не влияют.

8.2 При производстве заготовок жидких отходов не образуется.

Отходы и отбракованные фракции возвращаются в сырьё для дальнейшей переработки; твёрдые отходы в процессе приготовления, а также пришедшая в негодность специальная одежда подлежат утилизации в местах общественного сбора бытового мусора и в специально отведённых местах.

8.3 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населённых мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

8.4 Допускается утилизацию осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

8.5 Заготовки относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходов.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для медицинских изделий относящимся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор

Перед утилизацией заготовки должны быть подвергнуты обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

8.6 Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

9. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 По истечении гарантийного срока хранения заготовки могут применяться только после её проверки на соответствие требованиям настоящего технического файла.

9.2 Изготовитель гарантирует соответствие заготовок требованиям настоящего технического файла при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

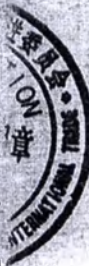
9.3 Гарантийный срок эксплуатации заготовок – 5 лет со дня продажи предприятием-изготовителем.

9.4 Гарантийный срок хранения заготовок в упаковке предприятия-изготовителя - 20 лет с момента изготовления.

9.5 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя заготовки, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

9.6 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими ТУ.

李政文





04 abayma
#063
2019
М. Москва



兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(吕翠莲)的签字属实。

中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇一九年八月五日

吕翠莲

00144218

认字第190398612-001号

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Сертификат

номер: 191100B0/052221

Удостоверяет: печать Айдите (Цинхуандао) Технолоджи Ко.,Лтд. на прилагаемом документе является подлинной.

Российский документ смотреть на следующей странице.

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

подпись уполномоченного лица : Лю Цуйлянь

дата: 1 августа 2019г.

Печать: Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Перевод Сертификата с китайского и английского языков осуществлен переводчиком Гудковой М.С.
Гудкова

Удостоверение:

сертификационный номер 190398612-001

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Подпись: Ли Сивэнь.

Первый секретарь Департамента консульских дел Министерства иностранных дел КНР, 5 августа 2019г.

Печать:

Департамент консульских дел Министерства иностранных дел КНР

Печать: Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи в печати Консульского департамента МИД КНР. Регистрационный номер 7063. 07 августа 2019г.

Подпись: Моисеенко А.О.

Печать: Посольство России в китайской Народной Республике. Консульский отдел.

Переводчик Гудкова М.С. Гудкова

Российская Федерация

Город Краснодар, Краснодарский край, Российская Федерация

Одиннадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мыц Ульяна Григорьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Пополитовой Оксаны Викторовны Краснодарского нотариального округа, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гудковой Марии Сергеевны.

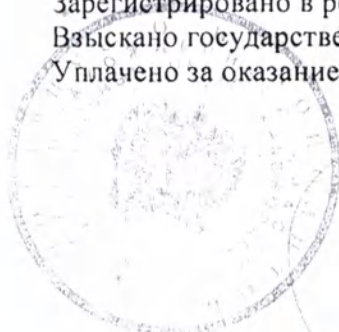
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 23/174-н/23-2019-6-757

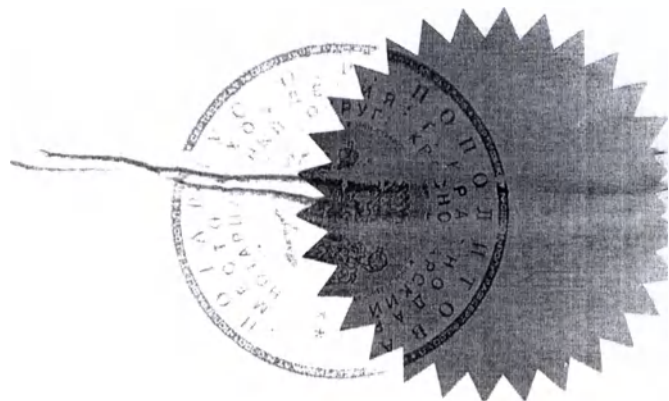
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



У.Г. Мыц

У.Г. Мыц



В настоящем документе
пронумеровано, прошну-
ровано и скреплено печат-
тью нотариуса Краснодарского
нотариального округа
18 (восемнадцать) листов.

У. Г. Мыц

Российская Федерация
Город Краснодар, Краснодарский край, Российская Федерация
Одиннадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мыц Ульяна Григорьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Пополитовой Оксаны Викторовны Краснодарского нотариального округа, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 23/174-н/23-2019-6-759

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

У.Г. Мыц



В настоящем документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
1316 страниц листов

Нотариус *[Handwritten signature in blue ink]*