

Инструкция по применению медицинского изделия «Материал композитный для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования Tetric CAD в вариантах исполнения»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 20.03.2019 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 Herr Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Christa Goop Urkundsperson 20. März 2019 wird beglaubigt. Vaduz, den 20.03.2019 Fürstliches Landgericht, Christa Goop	

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. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал композитный для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования Tetric CAD в вариантах исполнения

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

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

2.2. Производитель

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

2.3. Место производства:

- 1. Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland**
- 2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy**

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения медицинского изделия поставляются в отдельных упаковках по 5 шт. в упаковке.

Варианты исполнения:

- 1. Блок для фрезерования Tetric CAD for CEREC/InLab HT, I12, цвета: A1, A2, A3, A3.5 (5 шт./уп.)**
- 2. Блок для фрезерования Tetric CAD for CEREC/InLab MT, I12, цвета: A1, A2, A3, A3.5, BL (5 шт./уп.)**
- 3. Блок для фрезерования Tetric CAD for CEREC/InLab HT, C14, цвета: A1, A2, A3, A3.5 (5 шт./уп.)**
- 4. Блок для фрезерования Tetric CAD for CEREC/InLab MT, C14, цвета: A1, A2, A3, A3.5, BL (5 шт./уп.)**
- 5. Блок для фрезерования Tetric CAD for PlanMill HT, I12, цвета: A1, A2, A3, A3.5 (5 шт./уп.)**
- 6. Блок для фрезерования Tetric CAD for PlanMill MT, I12, цвета: A1, A2, A3, A3.5, BL (5 шт./уп.)**
- 7. Блок для фрезерования Tetric CAD for PlanMill HT, C14, цвета: A1, A2, A3, A3.5 (5 шт./уп.)**
- 8. Блок для фрезерования Tetric CAD for PlanMill MT, C14, цвета: A1, A2, A3, A3.5, BL (5 шт./уп.)**
- 9. Блок для фрезерования Tetric CAD for PrograMill HT, I12, цвета: A1, A2, A3, A3.5 (5 шт./уп.)**
- 10. Блок для фрезерования Tetric CAD for PrograMill MT, I12, цвета: A1, A2, A3, A3.5, BL (5 шт./уп.)**
- 11. Блок для фрезерования Tetric CAD for PrograMill HT, C14, цвета: A1, A2, A3, A3.5 (5 шт./уп.)**
- 12. Блок для фрезерования Tetric CAD for PrograMill MT, C14, цвета: A1, A2, A3, A3.5, BL (5 шт./уп.)**

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление следующих видов стоматологических реставраций:

- Оклюзионные виниры;
- Виниры;
- Внутренние вкладки;
- Наружные вкладки;
- Частичные коронки;
- Коронки передних и боковых зубов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изготовление мостовидных протезов;
- Традиционная и самоадгезивная цементная фиксация реставраций;
- Временная цементная фиксация реставраций;
- Пациенты со значительно уменьшенным количеством оставшихся зубов;
- Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из компонентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Условия применения:

Температура окружающей среды: 20-28 °C

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Материал композитный Tetric CAD

Варианты исполнения блоков и их массы:

Тип оборудования	Прозрачность	Типоразмер	Цвета	Масса блока, г.
CEREC/inLab	MT	I12	A1, A2, A3, A3.5, BL	8,0±5%
		C14		10,3±5%
	HT	I12	A1, A2, A3, A3.5	8,0±5%
		C14		10,3±5%
PlanMill	MT	I12	A1, A2, A3, A3.5, BL	16,2±5%
		C14		18,5±5%
	HT	I12	A1, A2, A3, A3.5	16,2±5%
		C14		18,5±5%
PrograMill	MT	I12	A1, A2, A3, A3.5, BL	16,3±5%
		C14		18,6±5%
	HT	I12	A1, A2, A3, A3.5	16,3±5%
		C14		18,6±5%

Физические характеристики материала:

Характеристики	Значение	Единицы измерения
Прочность при изгибе	270±5%	МПа
Упругость при изгибе - N	67,5±5%	МПа
Водопоглощение (за 7 суток)	21±10%	мкг/мм ³
Водорастворимость (за 7 суток)	0,3±0,1	мкг/мм ³
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба при применении протокола фиксации, рекомендуемого производителем	31±10%	МПа
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB	<2,5	

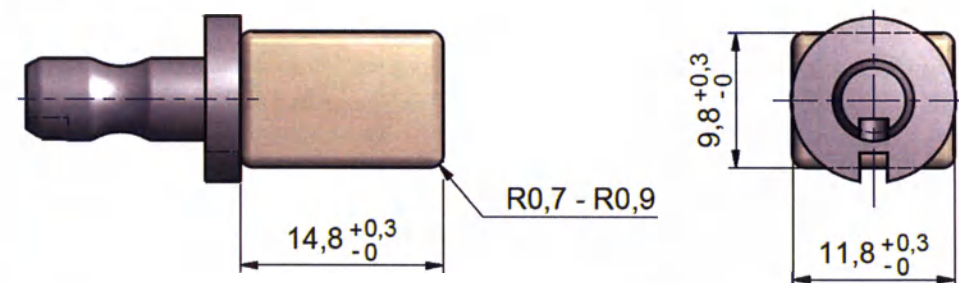
Прозрачность материала, %:

	MT	HT
Прозрачность	73-80	67-78

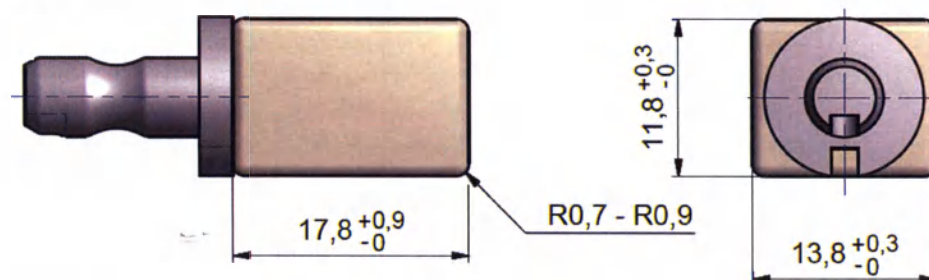
Размеры блоков без хвостовиков одного типоразмера для разных видов оборудования одинаковы.

Размеры блоков без хвостовиков в мм:

1) Типоразмер I12



2) Типоразмер C14

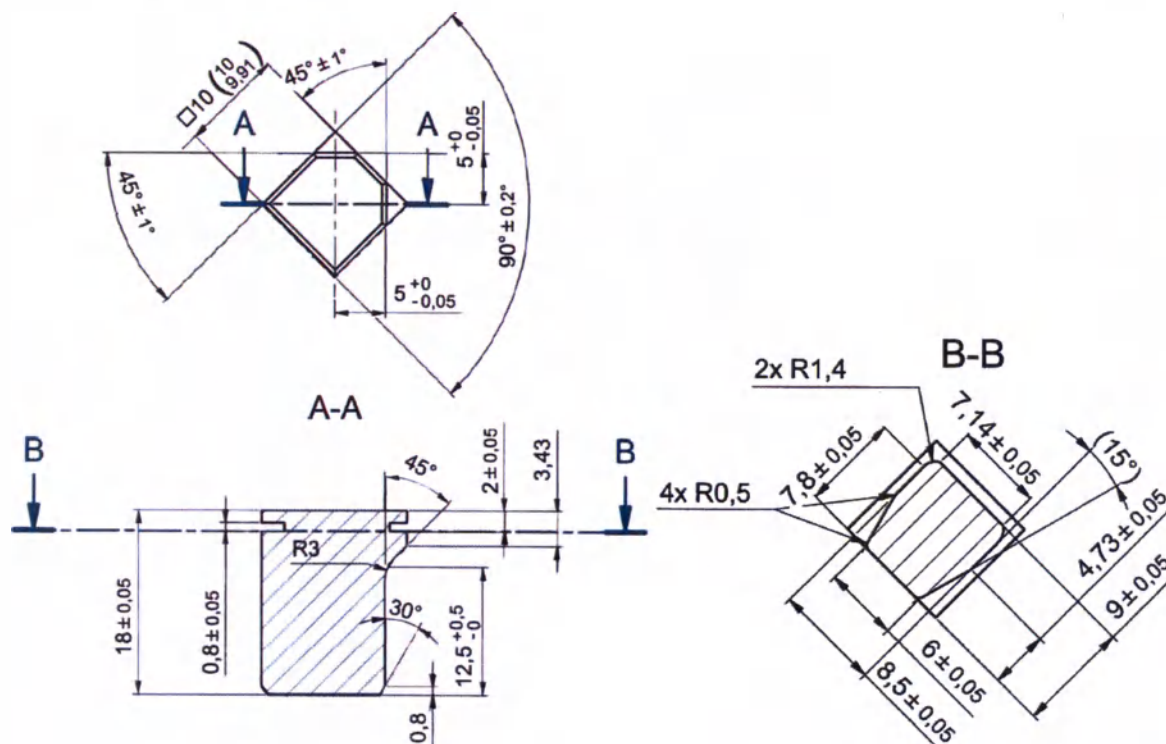


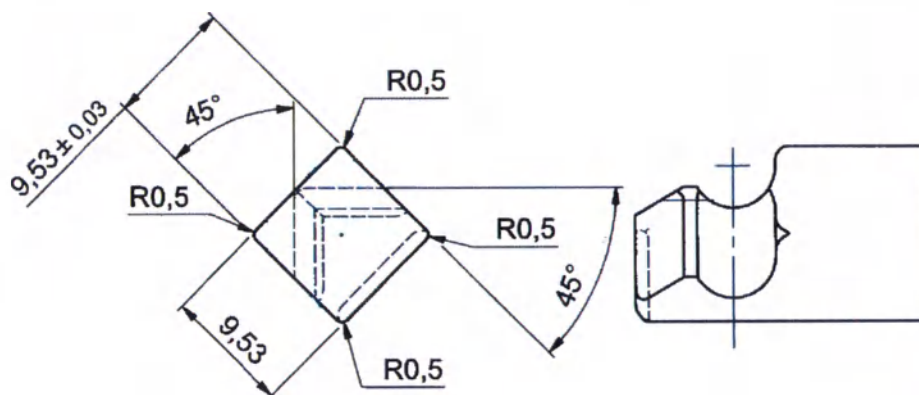
Хвостовики блоков для фрезерования

Хвостовики блоков изготовлены из нержавеющей стали 1,4305.

Размеры хвостовиков в мм:

1) for PrograMill





Химический состав материала

Компонент	Содержание по весу, %
Барий-алюмосиликатное стекло	64
Диоксид кремния	7
БИС-ГМА	12
Этоксированный БИС-ГМА	5,5
Триэтиленгликольдиметакрилат	5,5
Уретандиметакрилат	5,5
2,6-ди-терт-бутил-п-крезол	≤ 0,05
2-гидрокси-4-метоксибензофенон	0,05-0,25
диэтил-(2,5-дигидрокси) терефталат	≤ 0,05
Пигменты:	≤ 0,2
оксид железа черный	≤ 0,05
оксид железа красный	≤ 0,05
оксид железа желтый	≤ 0,05
оксид титана белый	≤ 0,05

10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Общие правила при применении изделия:

- Перед применением изделия необходимо ознакомиться с инструкцией к применению;
- Необходимо соблюдать требуемую толщину реставраций;
- Необходимо фрезеровать блоки только на совместимом CAD/CAM оборудовании;
- Необходимо соблюдать рекомендуемый протокол при фиксации реставраций.

Выбор цвета материала

После очистки реставрируемого зуба до препарирования с помощью цветовой шкалы определяется цветовой код зуба. Следует принимать во внимание также цвет соседних зубов. Для достижения оптимального результата выбор цвета должен проводиться при дневном свете.

Выбор прозрачности

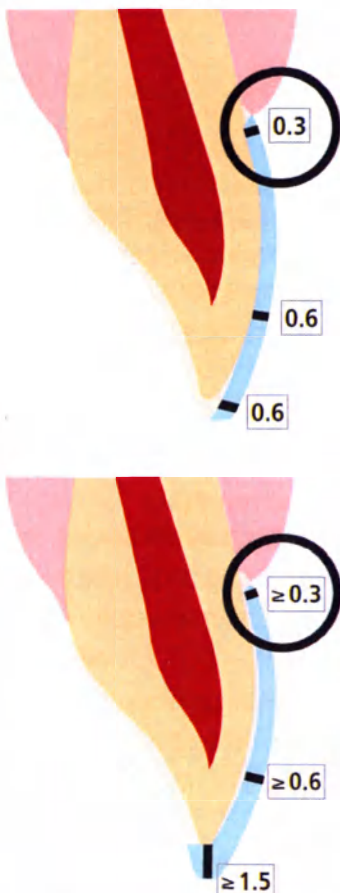
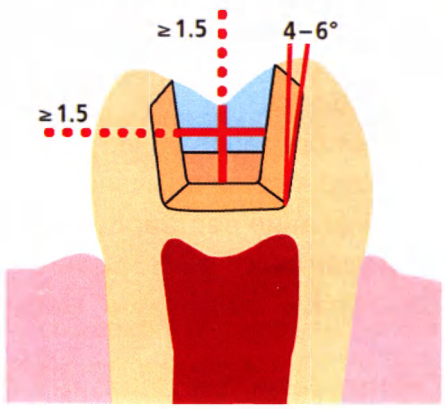
Рекомендуемая прозрачность при применении материала Tetric CAD

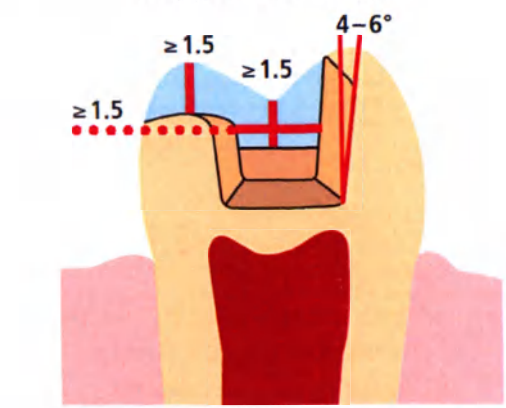
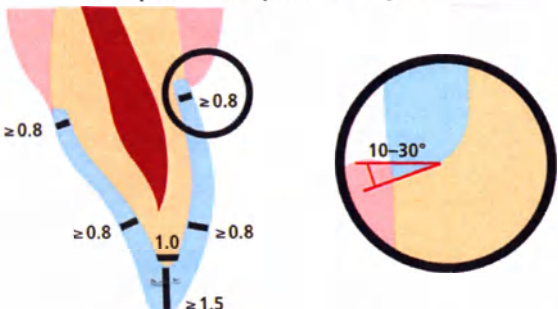
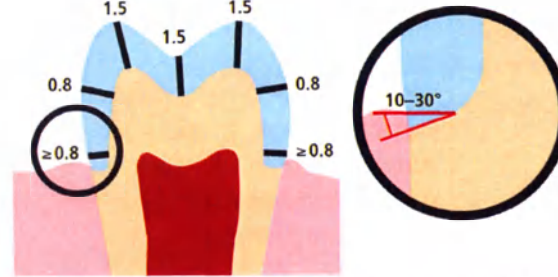
Прозрачность	Показания
MT	– Виниры; – Коронки передних и боковых зубов.
HT	– Оклюзионные виниры; – Виниры; – Внутренние вкладки; – Наружные вкладки; – Частичные коронки.

Препарирование.

Залогом успешного применения композитных материалов является строгое следование рекомендациям по препарированию и соблюдение минимальной толщины реставрации.

Минимальные толщины реставрации (мм):

Вид реставрации, минимальные толщины (мм)	Рекомендации по препарированию
Виниры 	При возможности препарирование должно осуществляться полностью в пределах эмали. Границы препарирования в области режущего края не должны находиться в области окклюзионных контактов или фасеток стирания. При препарировании с уменьшением режущего края его значение быть не меньше 1,5 мм. Величина препарирования режущего края зависит от желаемой прозрачности реставрации в данной области. Для измененного в цвете зуба может потребоваться более глубокое препарирование.
Внутренние вкладки 	Непременно следует обращать внимание на статические и динамические контакты антагонистов. Края препарирования не должны проходить через контакт антагонистов в центральной окклюзии. Стенки проксимальной полости сформировать слегка дивергентно (угол препарирования 4-6°). При выраженных выпуклых проксимальных поверхностях без достаточной поддержки со стороны проксимального уступа на вкладке следует избегать контактов с краевыми валиками. Внутренние края

Наружные вкладки 	и переходы скруглить, чтобы избежать концентрации напряжений в реставрации. Не препарировать фальцев и скосов. Для наружных вкладок в области перекрытия бугров предусмотреть свободное место, не менее 1,5 мм.
Коронки передних зубов  Коронки боковых зубов 	Анатомическая форма зуба равномерно уменьшается, учитывая минимальную толщину реставрации. Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали. Толщина режущего края отпрепарированного зуба должна быть не менее 1 мм (геометрия фрезерующего инструмента) для обеспечения оптимального фрезерования.

Сканирование и фрезерование реставрации

Проведите сканирование препарированного зуба, моделирование и фрезерование реставрации согласно Руководствам по эксплуатации соответствующего оборудования.

Отделение реставрации и финишная обработка

После фрезерования необходимо отделить отфрезерованную реставрацию от блока, зашлифовать область контакта с блоком мелкозернистым алмазным инструментом. При необходимости проведите доработку и сглаживание реставрации.

Внимание! При отделении отфрезерованных реставраций от блоков финишной обработке следует использовать защитную маску и применять вытяжку.

Отполируйте поверхность реставрации мелкозернистым алмазным полиром.

Интраоральная примерка реставрации

Проведите интраоральную примерку реставрации и проверьте контактные точки с помощью необходимых материалов. По необходимости доработайте форму реставрации.

После примерки тщательно промойте реставрацию проточной водой и высушите воздухом, не содержащим масла.

Подготовка реставрации к фиксации

Подготовка поверхности реставрации к фиксации имеет важнейшее значение для образования прочной связи между материалом реставрации и материалом для фиксации.

Произведите пескоструйную обработку поверхности реставрации, предназначенной для фиксации, абразивом Al_2O_3 (50-100 мкм) при давлении 1-1,5 бар (100-150 кПа).

Обезжирьте реставрацию этиловым спиртом в ультразвуковой ванне.

Тщательно промойте реставрацию проточной водой и высушите воздухом, не содержащим масла.

Для подготовки поверхности используйте Адгезив стоматологический светоотверждаемый Adhese Universal (ПУ №ПЗН 2017/6048 от 04.08.2017) в соответствии с инструкцией по применению.

Внимание! Не используйте для протравливания плавиковую или фосфорную кислоту.

Адгезивная цементная фиксация

После подготовки препарированного зуба в соответствии с протоколом адгезивной цементной фиксации используйте для фиксации реставрации Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC/DC (ПУ №ПЗН 2017/6277 от 20.09.2017) в соответствии с инструкцией по применению.

После фиксации проверьте окклюзию/артикуляцию и при необходимости доработайте и отполируйте реставрацию.

Методы и средства дезинфекции

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит дезинфекции.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Блоки для фрезерования содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Номер партии

Упаковка – картонная коробка со вкладышем из вспененного полиэтилена.

Упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер

- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Температура хранения
- 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 и знаки, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей

12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

Температура при транспортировке и хранении изделия: от 2 до 28 °С.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Срок годности изделия – 36 мес.

13. 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.

14. 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.

голы

ных



Перевод с английского языка на русский язык

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**«Материал композитный для изготовления стоматологических реставраций
методом фрезерования Tetric CAD в вариантах исполнения»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 20.03.2019

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

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, 20.03.2019

Княжеский окружной суд, Криста Гуп

/Подпись/

Штамп: Криста Гуп

Специалист отдела легализации

20 марта 2019 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

92 - 3856

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Нотариус:

