

APPROVED BY

« 28 » May 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материалы стоматологические для реставрационных работ в вариантах
исполнения, с принадлежностями»
(YETI Dentalprodukte GmbH («ЙЕТИ Денталпродукте ГмбХ»), Германия)

2020

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

«Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ в вариантах исполнения, с принадлежностями» (далее - изделие)

Производитель: YETI Dentalprodukte GmbH («ЙЕТИ Денталпродукте ГмбХ»), Германия

Industriestrasse 3, D-78234 Engen, Germany

Место производства:

МЕТОХИТ АГ («МЕТОКСИТ АГ»), Швейцария

Emdwiesenstrasse 6, Postfach 160, CH-8240 Thayngen, Switzerland

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.11.000.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 119480 (Материал стоматологический керамический для реставрационных работ К2 Zircon Белый классический, Материал стоматологический керамический для реставрационных работ К2 Zircon Прозрачный, Материал стоматологический керамический для реставрационных работ К2 Zircon Сверхпрозрачный, Материал стоматологический керамический для реставрационных работ К2 Zircon Многослойный), 119470 (Материал стоматологический на основе сплава кобальт-хром для реставрационных работ CoCr Sintermetall).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение:

Предназначено для изготовления зубных протезов в стоматологии.

3. Показания и противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

При необходимости изготовления зубных протезов.

3.2. Противопоказания

Продукт противопоказан для изготовления зубных протезов лицам, имеющим аллергию или непереносимость к одному или нескольким веществам, входящих в состав сплава. Также противопоказано изготовление зубного протеза лицами, имеющими недостаточную зуботехническую квалификацию и/или недостаточный опыт в изготовлении конструкции протеза. Следует принимать во внимание ограничение по количеству промежуточных единиц при работе с заготовкой CoCr Sintermetall, а также не применять заготовку при видимых внешних дефектах. Препарированные штампы длиной менее 3 мм не подходят для реставрации.

3.3. Побочные эффекты

Отсутствуют

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи: Квалифицированный медицинский персонал, врачи. Необходимыми для целесообразного применения данного продукта навыками обладают исключительно опытные и профессионально обученные зубные техники. Кроме того, пользователи должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица, которые нуждаются в зубном протезировании.

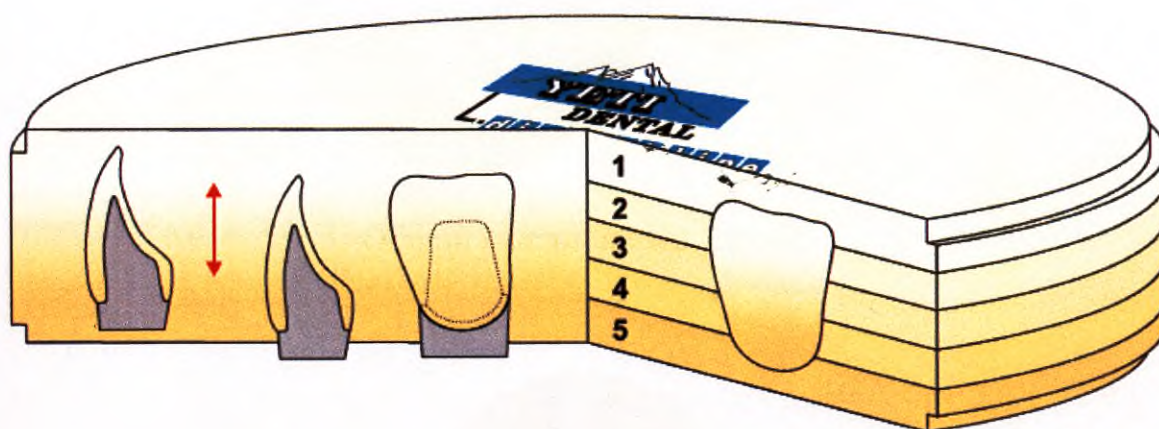
5. Особые свойства изделия:

Материалы стоматологические для реставрационных работ компании YETI Dentalprodukte GmbH («ЙЕТИ Денталпродукте ГмбХ»), Германия представляют собой керамические и металлические диски различного размера, изготовленные из различных материалов. Из данных дисков при помощи резания изготавливаются коронки или иные стоматологические формы для создания каркаса конструкции, а также виниры и декоративные компоненты.

Многослойные керамические заготовки K2 Geo 5 особенно хорошо подходят для полноанатомических реставраций. Вертикальное позиционирование работы в заготовке играет решающую роль в цветопередаче реставрации.

Промежуточный/переходный слой способствует постепенному переходу цвета.

Толщина заготовки K2 Zircon Многослойный Geo 5 величиной в 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм предоставляет достаточно места для вертикального позиционирования реставрации. Чем больше толщина заготовки, тем более простым будет позиционирование реставрации в более светлой или тёмной области. Переход цвета указан на стороне заготовки (таблица ниже).



Слой	Размер слоя	Прозрачность
1	23%	47%
2	18%	46,5%
3	18%	46%
4	18%	45%
5	23%	44%



Общий вид диска K2 Zircon



Общий вид диска CoCr Sintermetall



Общий вид композитного красителя Dip&Brush

5.1. Материалы медицинского изделия и вид контакта с организмом человека:

1.) Таблица материалов для блоков и дисков:

Номер	Наименование	Материалы	Вид контакта с организмом пациента
1	Диски K2 Zircon	Оксид циркония (CAS#1314-23-4) (90%±1), оксид иттрия (CAS#1314-36-9) (4%±1), оксид	Постоянный контакт со слизистыми оболочками

		алюминия (1%), оксид гафния (CAS#12055-23-1) (5%±1)	
2	Диски CoCr Sintermetall	Кобальт (CAS# 7440-48-4) (66,3%), хром (CAS# 7440-47-3) (27,8±1), молибден (CAS#7439-98-7) (5,5%±1), марганец (CAS# 7439-96-5) (0,1%), железо (CAS#7439-89-6) (0,1%), углерод (CAS#7440-44-0) (0,1%), никель (CAS#7440-02-0) (0,1%)	Постоянный контакт со слизистыми оболочками

2) Таблица материалов принадлежностей:

Наименование	Материалы	Производитель
Композитный краситель Dip&Brush	Нонагидрат нитрата железа(III) (CAS#7782- 61-8) (10%±1), Пентагидрат нитрата эрбия (III) (CAS#10031- 51-3) (30%±), Тетрагидрат нитрата марганца (II) (CAS# 20694-39-7) (5%±1), Нонагидрат нитрата алюминия (CAS#7784- 27-2) (5%±1), Моногидрат лимонной кислоты (CAS#5949-29- 1) (1%), пищевой краситель (1%), вода (баланс)	YETI Dentalprodukte GmbH («ЙЕТИ Денталпродукте ГмбХ»), Германия

5.2 Технические характеристики медицинского изделия:

Технические данные	Диски CoCr Sintermetall
Плотность	7,8-8,0 г/см ³
Температура плавления	1390-1415°C
Температура литья/синтеризации	1280°C
Коэффициент расширения (20-600°C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Твердость	285 HV
Модуль упругости	190000МПа
Расширение	10%

Технические данные	Диски Z2 Zircon
Прочность на изгиб, МПа	140 ±3%
Сорбция, мг/мм ³	16-21
Растворимость, мг/мм ³	0-1.3
Испытания на цитотоксичность	Уровень 0
Рентгеноконтрастность	Эквивалентна 2.4-2.5 мм рентгеноконтрастности алюминиевого ступенчатого клина

Наименование	Артикул	Габаритные размеры медицинского изделия, мм (Диаметр x Толщина)	Масса, г
1. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Белый классический (вид 119480)	396-0010	98,5 x 10	224
	396-0012	98,5 x 12	260
	396-0014	98,5 x 14	323
	396-0016	98,5 x 16	363
	396-0018	98,5 x 18	409
	396-0020	98,5 x 20	453
	396-0025	98,5 x 25	557
	396-1010	95 x 10	221
	396-1012	95 x 12	265
	396-1014	95 x 14	308

	396-1016	95 x 16	354
	396-1018	95 x 18	392
	396-1020	95 x 20	438
	396-1025	95 x 25	544
2. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Прозрачный (вид 119480)	397-0010	98,5 x 10	224
	397-0012	98,5 x 12	260
	397-0014	98,5 x 14	323
	397-0016	98,5 x 16	415
	397-0018	98,5 x 18	363
	397-0020	98,5 x 20	409
	397-0025	98,5 x 25	453
	397-1010	95 x 10	221
	397-1012	95 x 12	265
	397-1014	95 x 14	308
	397-1016	95 x 16	354
	397-1018	95 x 18	392
	397-1020	95 x 20	438
	397-1025	95 x 25	544
3. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Сверхпрозрачный (вид 119480)	397-2010	98,5 x 10	224
	397-2012	98,5 x 12	260
	397-2014	98,5 x 14	323
	397-2016	98,5 x 16	363
	397-2018	98,5 x 18	409
	397-2020	98,5 x 20	453
	397-2025	98,5 x 25	557
	397-3010	95 x 10	221
	397-3012	95 x 12	265
	397-3014	95 x 14	308
	397-3016	95 x 16	354
	397-3018	95 x 18	392
	397-3020	95 x 20	438
	397-3025	95 x 25	544
4. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Многослойный Geo 5 (вид 119480)	396-9014	98,5 x 14	405
	396-9016	98,5 x 16	448
	396-9018	98,5 x 18	492
	396-9020	98,5 x 20	534
	396-9114	98,5 x 14	405
	396-9116	98,5 x 16	448
	396-9118	98,5 x 18	492
	396-9120	98,5 x 20	534

	396-9214	98,5 x 14	405
	396-9216	98,5 x 16	448
	396-9218	98,5 x 18	492
	396-9220	98,5 x 20	534
	396-9314	98,5 x 14	405
	396-9316	98,5 x 16	448
	396-9318	98,5 x 18	492
	396-9320	98,5 x 20	534
	396-9414	98,5 x 14	405
	396-9416	98,5 x 16	448
	396-9418	98,5 x 18	492
	396-9420	98,5 x 20	534
	396-9514	98,5 x 14	405
	396-9516	98,5 x 16	448
	396-9518	98,5 x 18	492
	396-9520	98,5 x 22	534
	396-9614	98,5 x 14	405
	396-9616	98,5 x 16	448
	396-9618	98,5 x 18	492
	396-9620	98,5 x 20	534
5. Материал стоматологический на основе сплава кобальт-хром для реставрационных работ CoCr Sintermetall (вид 119470)	969-9110	98,5 x 10	544
	969-9112	98,5 x 12	636
	969-9114	98,5 x 14	722
	969-9116	98,5 x 16	796
	969-9118	98,5 x 18	862
	969-9120	98,5 x 20	908
6. Композитный краситель Dip&Brush	100 мл		

*Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия:

Пример макета маркировки:

Материал стоматологический керамический для
реставрационных работ K2 Zircon Белый
классический



 YETI Dentalprodukte GmbH
(«ЙЕТИ Денталпродукте
ГмбХ»), Германия
Industriestrasse 3, D-78234
Engen, Germany



REF XXXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXXX

 XX/XX/XXXX

 XX/XX/XXXX

Композитный краситель Dip&Brush

REF XXXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXXX

 XX/XX/XXXX

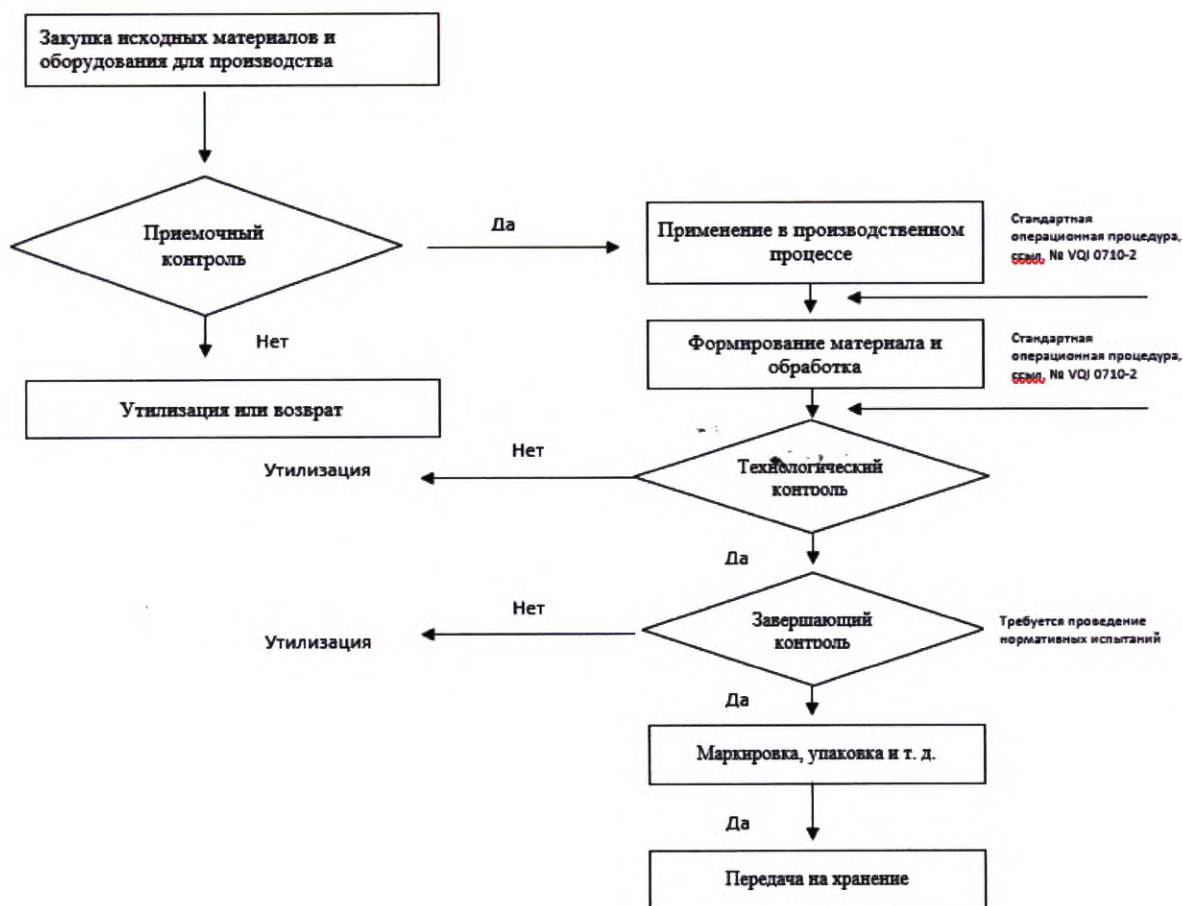
 XX/XX/XXXX



 YETI Dentalprodukte GmbH
(«ЙЕТИ Денталпродукте
ГмбХ»), Германия
Industriestrasse 3, D-78234
Engen, Germany

	Обратитесь к инструкции по применению
	Специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директивы 93/42 ЕЕС
	Изделие поставляется нестерильным
	Производитель медицинского изделия
	Дата производства изделия
	Срок годности изделия
	Заводской номер изделия
	Номер серии/партии

7. Блок-схема процесса производства:



8. Инструкция по применению

8.1.1. Указания к применению

Необходимыми для целесообразного применения данного продукта навыками обладают исключительно опытные и профессионально обученные зубные техники.

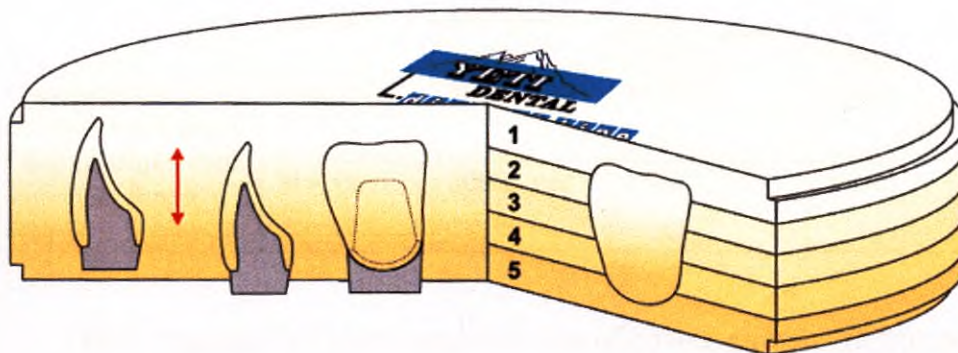
Белые классические и прозрачные керамические заготовки К2 являются продуктом, подлежащим обязательной последующей обработке и должны быть обработаны квалифицированным персоналом согласно испытанным методикам. В случае изготовления мостов рекомендуется максимально укрепить места соединения посредством гирлянды. Необходимо всегда соблюдать достаточную толщину стенки.

Сверхпрозрачные и сверхпрозрачные многослойные керамические заготовки K2 изготовлены из высоко транслюцентного оксида циркония и особенно хорошо подходят для изготовления полноанатомических реставраций.

Для обработки заготовки мы рекомендуем использовать фрезу с шариковидным кончиком, тремя лезвиями и диаметром в 3 мм. Для финальной обработки используйте фрезу с шариковидным кончиком, двумя лезвиями и диаметром в 1 мм. Пожалуйста каждый раз вводите корректный коэффициент усадки.

Многослойные керамические заготовки K2 Geo 5 особенно хорошо подходят для полноанатомических реставраций. Вертикальное позиционирование работы в заготовке играет решающую роль в цветопередаче реставрации. Промежуточный/переходный слой способствует постепенному переходу цвета.

Толщина заготовки K2 Zircon Многослойный Geo 5 величиной в 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм предоставляет достаточно места для вертикального позиционирования реставрации. Чем больше толщина заготовки, тем более простым будет позиционирование реставрации в более светлой или тёмной области. Переход цвета указан на стороне заготовки (таблица ниже).



Слой	Размер слоя	Прозрачность
1	23%	47%
2	18%	46,5%
3	18%	46%
4	18%	45%
5	23%	44%

8.1.2. Окраска

Фрезерованную из циркония работу следует окрашивать при помощи красителя Dip & Brush либо техникой макания, либо техникой окраски с использованием исключительно пластиковых держателей. Пожалуйста никогда не применяйте металлические держатели. После окраски рекомендовано осторожно обдуть работу сжатым воздухом, подложив под работу впитывающую бумажную салфетку/полотенце. После окраски работу следует просушить либо под инфракрасной лампой, либо рядом с открытой дверью обжиговой печи в течении примерно 30 минут. Затем следует поместить работу из циркония в печь для синтеризации циркония. Работы из сверхпрозрачного многослойного циркония К2 нельзя окрашивать красителями для циркония.

8.1.3. Процесс синтеризации

Раскрашенную работу из циркония следует, при комнатной температуре, поместить в чашу для синтеризации, предварительно наполнив чашу перлами для синтеризации, а затем поместить чашу в печь для синтеризации циркония.

Белый классический	Коронки	Шаг нагрева 600°C/час	Макс. Температура 1500°C	Время выдержки 1 час	Охлаждение в печи
			1450°C	2 часа	
	Мосты	300°C/час	1500°C	1 час	
			1450°C	2 часа	
Прозрачный, Сверхпрозрачный, Сверхпрозрачный многослойный Geo 5	Коронки	600°C/час	1450°C	2 часа	
	Мосты	300°C/час	1450°C	2 часа	

Изготовленный вышеописанным образом каркас не подлежит дальнейшей обработке.

Толщина спечённого каркаса должна составлять не менее 0,5 мм.

Дальнейшая облицовка каркаса керамикой должна производиться только с применением специальной керамической массы для циркония.

Как и все минеральные элементы цирконий является немного радиоактивным, однако радиоактивность в 0,3 Вq на один зуб является слишком маленькой для того, чтобы быть измеренной. Для сравнения радиоактивность взрослого человека составляет около 6000 Вq.

8.1.4. Указания по хранению

Керамическая заготовка K2 может быть использована на всей своей поверхности.

В случае удара керамическая заготовка может дать трещины или сломаться, поэтому рекомендовано следующее: хранить и транспортировать заготовку в изначальной упаковке

-обращаться с заготовкой осторожно, избегая её ударов и сотрясений

-визуально проверять поверхность заготовки и не использовать заготовку в случае выявления трещин или в случае удара или сотрясения, так как, в этом случае, возможно образование трещин в процессе синтеризации

Конечный продукт/протез должен быть обработан и дезинфицирован врачом до его постановки во рту пациента. Керамическая заготовка K2 имеет пористую структуру и белый цвет. Керамика на основе циркония (стабилизированный оксидом иттрия цирконий) представлена в данном продукте в виде CAD/CAM заготовки/диска.

Продукт следует распаковывать осторожно, во избежание ударов и сотрясений. Избегая сотрясения следует достаточно плотно закрепить заготовку во фрезерном станке, однако необходимо избегать её слишком плотного закрепления. Для соблюдения данного условия следует абсолютно точно придерживаться условий эксплуатации Вашего фрезерного станка.

Перед фрезеровкой заготовки укажите все необходимые для фрезеровки этого продукта данные в системе Вашего фрезерного станка и обрабатывайте продукт согласно инструкции. После синтеризации следует охладить каркас/работу до комнатной температуры перед его/её дальнейшей обработкой.

Каркас из циркония следует обработать при помощи пескоструйного аппарата оксидом алюминия в 50μ и очистить пароструйным аппаратом. После этого на каркас можно наносить соответствующую керамику для его облицовки. До постановки реставрации в рот пациента, ротовая полость пациента должна быть должным образом дезинфицирована и очищена.

8.1.5. Рекомендации по безопасности

Максимальное количество оборотов фрезы при фрезеровке циркония не должно превышать 20000 об/мин. Для достижения наилучших результатов обработка циркония должна происходить медленно с небольшой степенью давления.

8.1.6. Обслуживание

В случае возникновения проблем или вопросов по обработке материала или предложений по улучшению продукта мы рекомендуем Вам записать номер партии продукта и связаться с компанией Yeti Dentalprodukte GmbH.

8.2. Инструкция к применению CoCr Sintermetall

8.2.1. Применение

Заготовки CoCr Sintermetall используется для обработки зуботехническим персоналом в области стоматологии для реставрации в полости рта пациента.

Является медицинским продуктом, согласно требованиям Директивы 93/42 ЕЕС. Данный продукт является стоматологическим сплавом, из которого, согласно предписаниям/указаниям по обработке и требованиям стоматолога, изготавливается индивидуальная реставрация. Продукт следует хранить в месте, защищенном от обморожения и загрязнений в оригинальной упаковке. После использования заготовки, оставшуюся часть заготовки следует хранить в изначальной упаковке.

Продукт предназначен для изготовления зубного протеза (например, коронки или моста) посредством фрезеровки или методом селективного лазерного спекания. Толщина стенок протеза, толщина соединительных элементов и конструкция протеза должны определяться квалифицированным зуботехническим персоналом. Препарирование с выемкой или округленным уступом должно происходить с площадью контакта в 1 мм. Толщина слоя материала: окклюзальная и инсизальная 1,5-2 мм. Радиус кривизны линии притупления продольной кромки зуба: 0,7 мм, угол препарирования: 6-8°.

8.2.2. Моделирование

Необходимыми для целесообразного применения данного продукта навыками обладают исключительно опытные и профессионально обученные зубные техники.

В случае изготовления мостов рекомендуется максимально укрепить места соединения посредством гирлянды. Необходимо всегда соблюдать достаточную толщину стенки. Стенки, отмоделированные воском не должны быть меньше, чем 0,35 мм. Массивные коронки и мосты протезов нуждаются в соотносительно правильно подобранных литниках. Изготовление металлического каркаса должно происходить с расчётом на накладываемую впоследствии керамическую массу.

Для CoCr Sintermetall рекомендуется придерживаться следующих рекомендаций при моделировке конструкции:

Передний зуб:

Толщина стенки 0,4 мм

Толщина связующего элемента 6 мм²

Боковой зуб/опорный зуб:
Толщина стенки 0,6 мм
Толщина связующего элемента 9 мм²

8.2.3. Обработка заготовки с использованием CAD/CAM технологий

Осторожно распаковать заготовку CoCr Sintermetall и проверить заготовку на наличие трещин, следов удара и прочих физических повреждений. Закрепить заготовку CoCr Sintermetall во фрезерном станке достаточно стабильно, однако избегать чрезмерно тугой фиксации заготовки. Следует крайне точно соблюдать указания к применению изготовителя фрезерного станка. Введите все необходимые для обработки синтер-металла CoCr Sintermetall данные. Обработывайте материал согласно правилам его эксплуатации.

При обработке синтер-металла необходима хорошо функционирующая система вытяжки. Специалисту, работающему с материалом необходимо носить защитные очки и маску.

Для обработки заготовки мы рекомендуем использовать фрезу с шариковидным кончиком, тремя лезвиями и диаметром в 2 мм. Для финальной обработки используйте фрезу с шариковидным кончиком, двумя лезвиями и диаметром в 1 мм. Пожалуйста каждый раз вводите корректный коэффициент усадки при работе с заготовками CoCr Sintermetall.

При изготовлении работы на более чем 4 единицы мы рекомендуем моделировать и использовать достаточно стабильную балку для синтеризации, а также достаточно стабильные связующие элементы. Удалять связующие элементы/коннекторы мы рекомендуем при помощи фрезы с разнонаправленными зубьями. Мы также рекомендуем удалять стружку с фрезерованной работы при помощи расщеплённого в виде кисточки волоса. Держать вдали от влаги (пароструйный аппарат, ультразвук).

8.2.4. Процесс синтеризации

Фрезерованные работы следует помещать в печь для синтеризации металла сразу после их фрезеровки для минимизации влияния влажности воздуха или перепада температуры в помещении. Положить работу на перлы для синтеризации без чрезмерного давления на них. Не допускать защемления перлов в межзубном пространстве.

Процесс синтеризации происходит исключительно в аргоновой среде согласно следующим рекомендациям.

Процесс синтеризации составляет около 4 часов, после синтеризации работа принимает серо-серебряный равномерно распределенный цвет. После синтеризации работу следует остудить до комнатной температуры перед её последующей обработкой.

После обработки каменными фрезами или фрезами для металла с разнонаправленными зубьями работу следует тщательно очистить (Пароструйный аппарат, ультразвуковой аппарат с дистилир. водой) до нанесения на неё керамической массы. Следует использовать артериальный зажим и избегать прикосновения к работе пальцами.

Шаблоны:	°C/мин	Температура	Время выдержки
1.	14°C	1200°C	0 мин.
2.	5°C	1280°C	30 мин.
3.	20°C	700°C	0 мин.
4.	30°C	400°C	0 мин.

Данные получены при использовании печи HTS Metal компании Mihm-Vogt GmbH & Co KG Germany. В случае использования другой печи параметры синтеризации должны быть подобраны индивидуально.

8.2.5. Обжиг керамики

Оксидный обжиг может выполняться при температуре 960°C в течение 5 минут. Затем каркас необходимо отпескоструить окисью алюминия 100-250 мкм и очистить, как обычно, дистиллированной водой, ультразвуком или паром. Никогда не используйте кислотосодержащие жидкости с керамическими сплавами.

Осуществляйте обжиг керамики и ее охлаждение в соответствии с инструкцией по работе с керамикой. Из имеющегося на сегодняшний день опыта, долгосрочное охлаждение при дентинном, поправочном обжигах и при обжиге глазури до 750°C проводить не обязательно.

8.2.6. Пайка

Заготовка CoCr Sintermetall может быть сварена при помощи лазера или припаяна с использованием кобальт-хромового сплава.

Не используйте золотые или палладиевые припои.

8.2.7. Указания к хранению

В случае удара в заготовки CoCr Sintermetall в ней могут возникнуть трещины или она может поломаться, поэтому следует:

- хранить продукт в оригинальной упаковке, в сухом виде при температуре от 5°C до 50°C, избегая прямого попадания солнечного излучения.
- обходиться с продуктом осторожно, избегая его ударов и сотрясений
- не допускать попадания на заготовку CoCr Sintermetall химикатов и растворителей
- проводить оптическую проверку поверхности заготовки на предмет наличия следов ударов или трещин. В случае удара заготовки – не использовать её, т.к. возникает риск возникновения трещин при синтеризации.

8.2.8. Обслуживание

В случае возникновения проблем или вопросов по обработке материала или предложений по улучшению продукта мы рекомендуем Вам записать номер партии продукта и связаться с компанией Yeti Dentalprodukte GmbH.

8.3. Окраска с помощью композитного красителя Dip&Brush

8.3.1. Техника макания

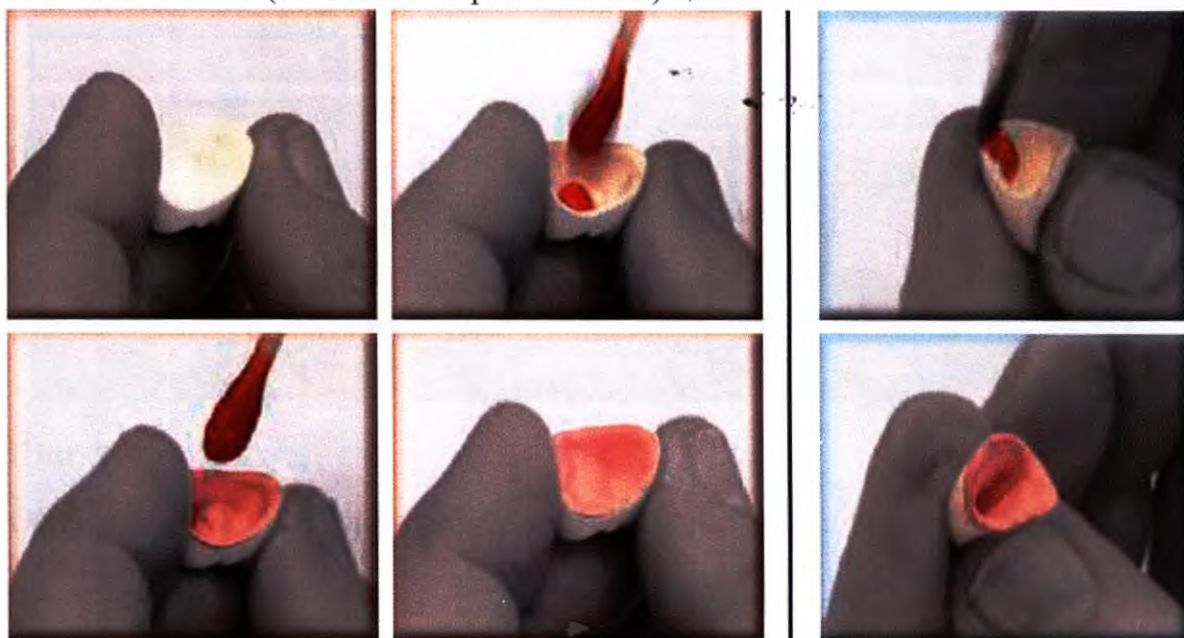


С помощью держателя из синтетического материала макнуть фрезерованную керамической заготовки пломбу в краситель Dip&Brush. Нельзя использовать использовать держатели из металла. Пломба должна быть полностью покрыта красителем и оставаться погруженной в него в течении 1-2 минут. Затем осторожно вынуть пломбу из красителя с помощью пинцета из синтетического материала и промокнуть впитывающим бумажным полотенцем или ватной палочкой.

8.3.2. Техника окраски

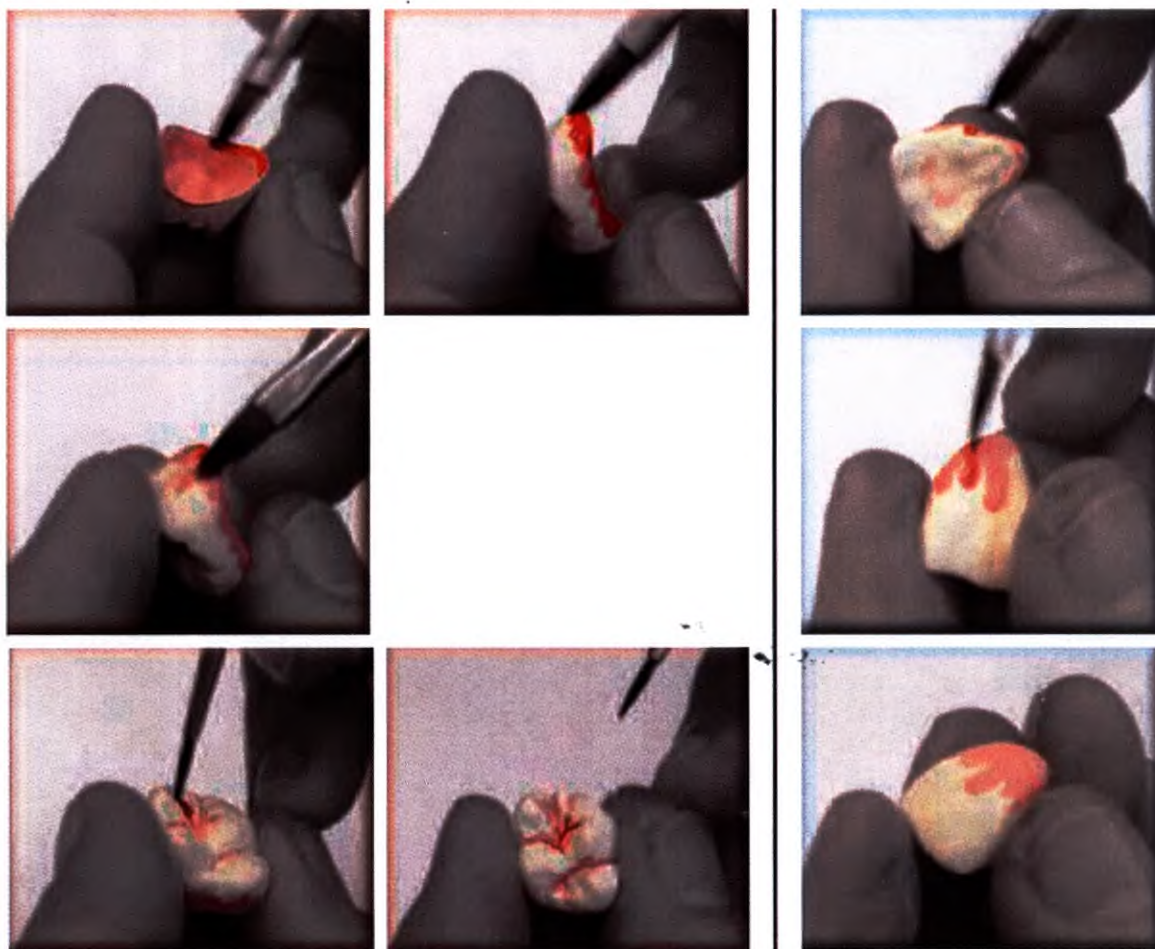
Шаг 1

Окрасить внутреннюю поверхность коронки в соответствующий цвет дентина несколько раз (от 3 до 5 раз) в соответствии с желаемой интенсивностью (степенью выраженности) цвета.



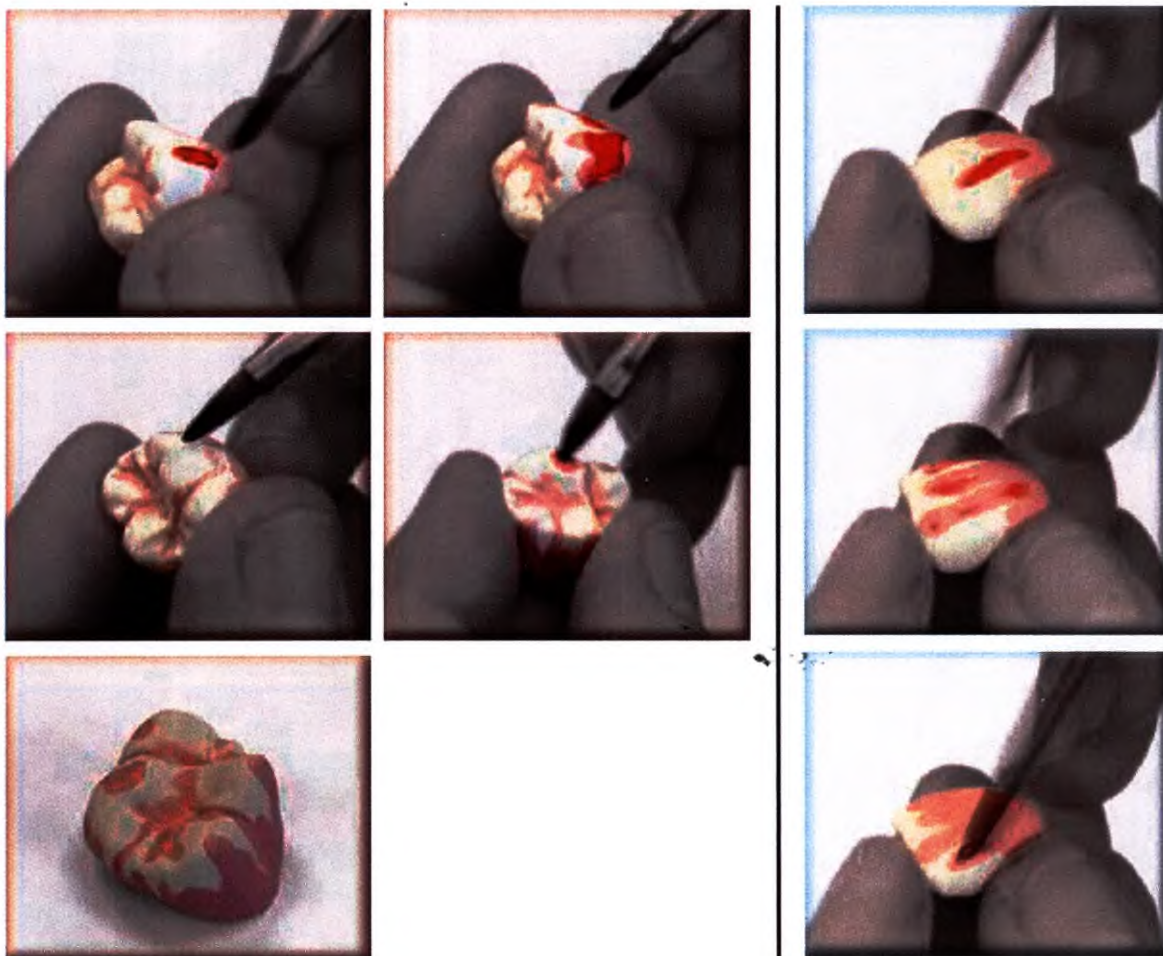
Шаг 2

Окрасить пришеечную область, а также отдельные области, в зависимости от специфики/физиологии пациента, в более темные цвета



Шаг 3

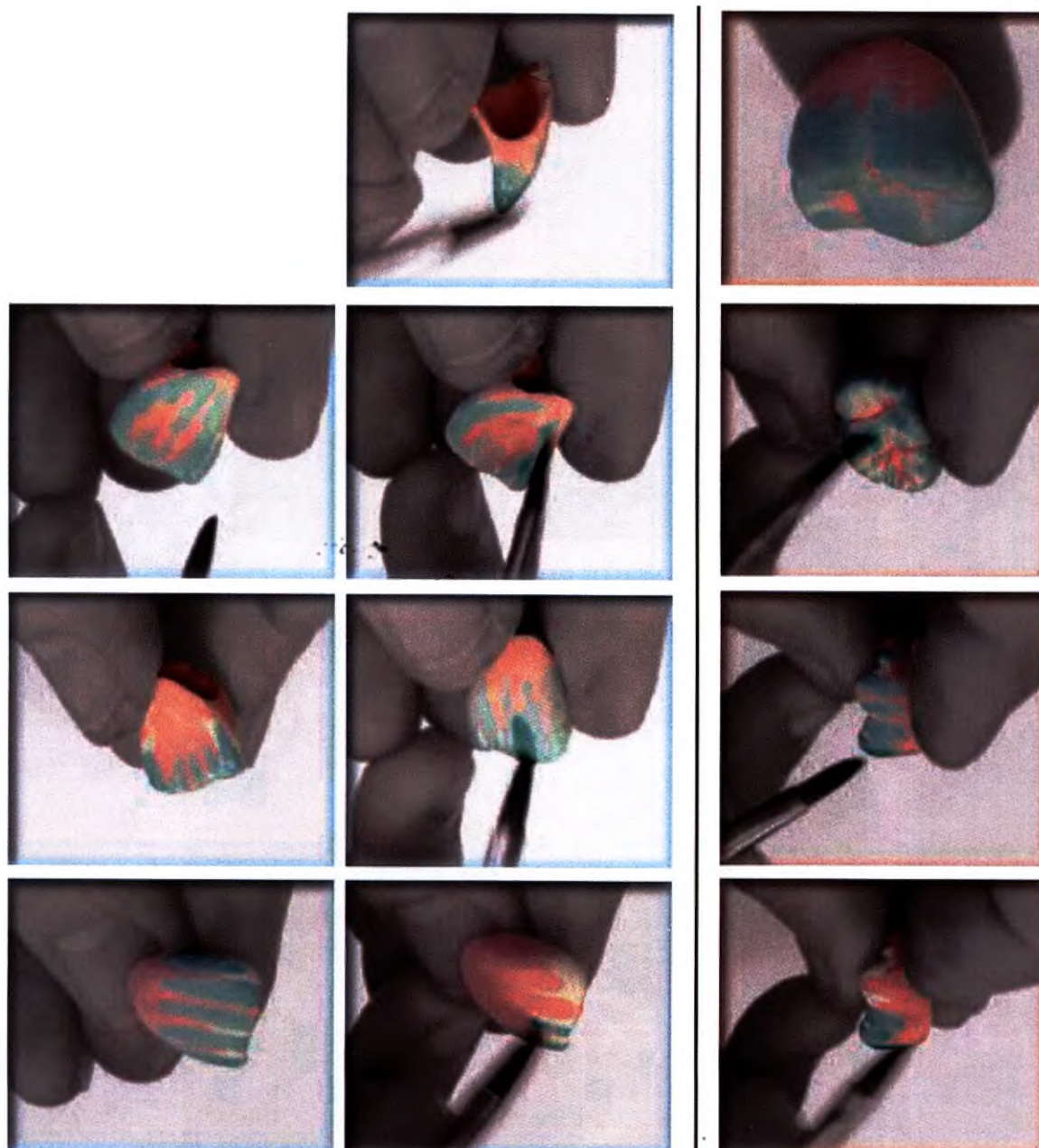
Окрасить мамелоны, стертые бугры, аппроксимальные площади и другие области дентина.



Шаг 4

Окрасить режущий край и эмаль зуба в голубой (BL1) и серый (GR 3) цвета в соответствии со структурой остальных зубов.

Подсказка: При окраске эмалевых валиков передних зубов с лабиальной стороны следует попеременно использовать голубой и серый цвета.

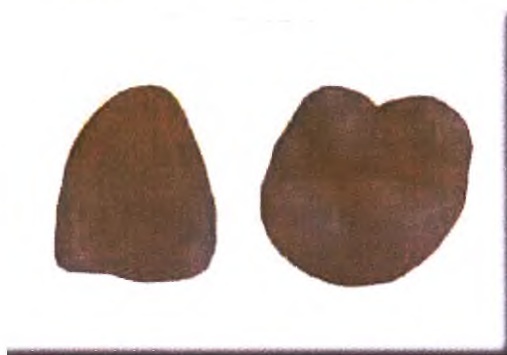




Работа после окраски



Результат после просушки



После спекания

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

1.) CoCr Sintermetall поставляются в виде CAD/CAM заготовок.

В случае механического воздействия при ударе, в CoCr Sintermetall могут возникнуть трещины или она может сломаться, поэтому следует:

- **хранить продукт в оригинальной упаковке, в сухом виде при температуре от 5°C до 50°C, избегая прямого попадания солнечного излучения.**
- **транспортировать продукт в оригинальной упаковке, в сухом виде при температуре от 5°C до 50°C, избегая прямого попадания солнечного излучения**
- **эксплуатировать изделие необходимо при температуре от от +32°C до +42°C**
- обходиться с продуктом осторожно, избегая его ударов и сотрясений
- не допускать попадания на заготовку CoCr Sintermetall химикатов и растворителей
- проводить оптическую проверку поверхности заготовки на предмет наличия следов ударов или трещин. В случае удара заготовки – не использовать её, т.к. возникает риск возникновения трещин при синтеризации.

2.) Керамическая заготовка K2 может быть использована на всей своей поверхности.

В случае удара керамическая заготовка может дать трещины или сломаться, поэтому рекомендовано следующее:

- хранить и транспортировать заготовку в изначальной упаковке
- обращаться с заготовкой осторожно, избегая её ударов и сотрясений
- визуально проверять поверхность заготовки и не использовать заготовку в случае выявления трещин или в случае удара или сотрясения, так как, в этом случае, возможно образование трещин в процессе синтеризации
- **хранить продукт в оригинальной упаковке, в сухом виде при температуре от 5°C до 50°C, избегая прямого попадания солнечного излучения.**
- транспортировать продукт в оригинальной упаковке, в сухом виде при температуре от 5°C до 50°C, избегая прямого попадания солнечного излучения**

- эксплуатировать изделие необходимо при температуре от +32°C до +42°C

Данный продукт необходимо хранить в месте, защищённом от: обледенения и образования ледяных осадков, загрязнений, ударов и тряски. Оставшиеся после применения части заготовки необходимо хранить в исходной упаковке этого продукта. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

На керамические заготовки K2 распространяется гарантия на производственный брак по причине брака в материале длительностью в 1 год с момента производства заготовки. Гарантия не действует в следующих случаях:

- несоблюдение указаний, описанных в этой инструкции по эксплуатации
- небрежность/халатность при обработке материала или концептуальные ошибки при изготовлении циркониевой реставрации
- ненадлежащее использование заготовки
- чрезмерное физическое воздействие или повреждения при транспортировке товара, которые не были зафиксированы в доставляющей транспортной компании при получении товара

На сплавы CoCr Sintermetall распространяется гарантия на производственный брак по причине брака в материале длительностью в 1 год с момента производства продукта.

Гарантия не действует в следующих случаях:

- несоблюдение указаний, описанных в этой инструкции по эксплуатации
- небрежность/халатность при обработке материала или концептуальные ошибки при изготовлении реставрации
- ненадлежащее использование продукта
- чрезмерное физическое воздействие или повреждения при транспортировке товара, которые не были зафиксированы в доставляющей транспортной компании при получении товара

В гарантийном случае компания Yeti Dentalprodukte GmbH предоставляет бесплатную замену необработанного материала. Обязательным условием для этого является отсылка бракованного товара в компанию Yeti Dentalprodukte GmbH с целью его тестирования. Прочие варианты возмещения ущерба в гарантийном случае исключены.

Срок годности: 10 лет.

Производитель: Производитель: YETI Dentalprodukte GmbH («ЙЕТИ Денталпродукте ГмбХ»), Германия
Industriestrasse 3, D-78234 Engen, Germany

Адрес для приема рекламаций:

ООО «МИРЭКС-МЕД» ГРУПП, Россия
109316, г. Москва, проезд Остаповский д.5, стр.12, оф. 110

13. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

14. Меры предосторожности

Максимальное количество оборотов фрезы при фрезеровке циркония не должно превышать 20000 об/мин. Для достижения наилучших результатов обработка циркония должна происходить медленно с небольшой степенью давления.

При применении композитного красителя Dip&Brush по назначению необходимо использовать перчатки, держатели (например, пинцеты) из синтетического материала.

При применении материала стоматологического на основе сплава кобальт-хром для реставрационных работ CoCr Sintermetall по назначению необходимо носить защитные очки, маску и перчатки.

При применении материалов стоматологических керамических для реставрационных работ K2 Zircon по назначению необходимо носить защитные очки, маску и перчатки.

15. Ассортимент изделия

I. Материалы стоматологические для реставрационных работ в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Белый классический (вид 119480): 396-0010, 396-0012, 396-0014, 396-0016, 396-0018, 396-0020, 396-0025, 396-1010, 396-1012, 396-1014, 396-1016, 396-1018, 396-1020, 396-1025;
2. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Прозрачный (вид 119480): 397-0010, 397-0012, 397-0014, 397-0016, 397-0018, 397-0020, 397-0025, 397-1010, 397-1012, 397-1014, 397-1016, 397-1018, 397-1020, 397-1025;
3. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Сверхпрозрачный (вид 119480): 397-2010, 397-2012, 397-2014, 397-2016, 397-2018, 397-2020, 397-2025, 397-3010, 397-3012, 397-3014, 397-3016, 397-3018, 397-3020, 397-3025;
4. Материал стоматологический керамический для реставрационных работ K2 Zircon Многослойный Geo 5 (вид 119480): 396-9014, 396-9016, 396-9018, 396-9020, 396-9114, 396-9116, 396-9118, 396-9120, 396-9214, 396-9216, 396-9218, 396-9220, 396-9314, 396-9316, 396-9318, 396-9320, 396-9414, 396-9416, 396-9418, 396-9420, 396-9514, 396-9516, 396-9518, 396-9520, 396-9614, 396-9616, 396-9618, 396-9620;
5. Материал стоматологический на основе сплава кобальт-хром для реставрационных работ CoCr Sintermetall (вид 119470):

Заготовка: 969-9110, 969-9112, 969-9114, 969-9116, 969-9118, 969-9120.

II. Принадлежности:

1. Композитный краситель Dip&Brush

16. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ПНД Ф 14.1:2:4.139-98, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ Р ИСО 7405-2011

17. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ПНД Ф 14.1:2:4.139-98, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ Р ИСО 7405-2011

Radolfzell 10. JUNI 2020





Urkundenrolle UR 1083 / 2020

UZ 1273/2020

Notarin Martina Weber

* Untertorstraße 10 * 78315 Radolfzell

* Tel. 07732 98798-0 * Fax 07732 98798-99

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Thomas Karl Biskupski ,

born on 20.11.1960,

buisness adress at Industriestraße 3, 78234 Engen,

- identified by identitycard from Federal Republic of Germany number L9F431N6F –

The notary has not checked the content of the declaration, as she does not have sufficient knowledge of the language used.

Radolfzell, Germany, the 10th day of June 2020

Martina Weber

notary





[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, удостоверения подписи и печати на документе «Инструкция по применению „Материалы стоматологические для реставрационных работ в вариантах исполнения, с принадлежностями“ (YETI Dentalprodukte GmbH („ЙЕТИ Денталпродукте ГмбХ“), Германия)», представленном на русском языке.]

УТВЕРЖДАЮ

10 июня 2020 г.
г. Радольфцелль
/подпись/



Нотариус Мартина Вебер

* Унтерторштрассе 10 * 78315 г. Радольфцелль

* Тел. 07732 98798-0 * Факс 07732 98798-99

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю, что данный документ был подписан в моем присутствии

г-ном **Томасом Карлом Бискупски,**

дата рождения: 20 ноября 1960 г.,

служебный адрес: Индустриштрассе 3, 78234, г. Энген,

личность которого установлена на основании идентификационной карточки гражданина
Федеративной Республики Германия № L9F431N6F.

Нотариус не проверял содержание документа, поскольку не владеет в достаточной мере
языком, на котором он был составлен.

г. Радольфцелль, Германия, 10 июня 2020 г.

/подпись/

Мартина Вебер

Нотариус

[Рельефная печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42 - 61

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 80 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

