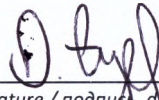




AMANNGIRRBACH

**I certify accuracy, correctness and
reliability of this document text**

 14.01.2021
(signature / подпись, date / дата)

Head of Regulatory Affairs: Debora, Engel
(post / должность, Name / имя)

For and on Behalf of Amann Girschbach AG, Austria

RU	EN
Инструкция по эксплуатации Наименование медицинского изделия: «Материал стоматологический реставрационный» в вариантах исполнения 1. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx», размеры: 71 XS арт. 760122, 71 S арт. 760123, 71 арт. 760124, 71 M арт. 760125, 71 L арт. 760126, 71 XL арт. 760127, 98x12 N арт. 760130, 98x14 N арт. 760131, 98x16 N арт. 760132, 98x18 N арт. 760133, 98x20 N арт. 760134. 2. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx PS bleach», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761501, 71 (16 мм) арт. 761502, 71 L (20 мм) арт. 761504, 98x14 N арт. 761551, 98x16 N арт. 761552, 98x20 N арт. 761554. 3. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx PS A light», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761506, 71 (16 мм) арт. 761507, 71 L (20 мм) арт. 761509, 98x14 N арт. 761556, 98x16 N арт. 761557, 98x20 N арт. 761559. 4. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx PS A medium», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761511, 71 (16 мм) арт. 761512, 71 L (20 мм) арт. 761514, 98x14 N арт. 761561, 98x16 N арт. 761562, 98x20 N арт. 761564. 5. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx PS B light», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761516, 71 (16 мм) арт. 761517, 71 L (20 мм) арт. 761519, 98x14 N арт. 761566, 98x16 N арт. 761567, 98x20 N арт. 761569. 6. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx PS C light», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761526, 71 (16 мм) арт. 761527, 71 L (20 мм) арт. 761529, 98x14 N арт. 761576, 98x16 N арт. 761577, 98x20 N арт. 761579. 7. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx PS D light», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761536, 71 (16 мм) арт. 761537, 71 L (20 мм) арт. 761539, 98x14 N арт. 761586, 98x16 N арт. 761587, 98x20 N арт. 761589. 8. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML 0/A1», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761733, 71 (16 мм) арт. 761734, 71 L (20 мм) арт. 761735, 98x14 N арт. 761776, 98x16 N арт. 761777, 98x20 N арт. 761778.	Instruction Manual Medical device name: "Dental restoration material" in versions 1. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx», sizes: 71 XS ref 760122, 71 S ref 760123, 71 ref 760124, 71 M ref 760125, 71 L ref 760126, 71 XL ref 760127, 98x12 N ref 760130, 98x14 N ref 760131, 98x16 N ref 760132, 98x18 N ref 760133, 98x20 N ref 760134. 2. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx PS bleach», sizes: 71 S (14 mm) ref 761501, 71 (16 mm) ref 761502, 71 L (20 mm) ref 761504, 98x14 N ref 761551, 98x16 N ref 761552, 98x20 N ref 761554. 3. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx PS A light», sizes: 71 S (14 mm) ref 761506, 71 (16 mm) ref 761507, 71 L (20 mm) ref 761509, 98x14 N ref 761556, 98x16 N ref 761557, 98x20 N ref 761559. 4. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx PS A medium», sizes: 71 S (14 mm) ref 761511, 71 (16 mm) ref 761512, 71 L (20 mm) ref 761514, 98x14 N ref 761561, 98x16 N ref 761562, 98x20 N ref 761564. 5. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx PS B light», sizes: 71 S (14 mm) ref 761516, 71 (16 mm) ref 761517, 71 L (20 mm) ref 761519, 98x14 N ref 761566, 98x16 N ref 761567, 98x20 N ref 761569. 6. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx PS C light», sizes: 71 S (14 mm) ref 761526, 71 (16 mm) ref 761527, 71 L (20 mm) ref 761529, 98x14 N ref 761576, 98x16 N ref 761577, 98x20 N ref 761579. 7. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx PS D light», sizes: 71 S (14 mm) ref 761536, 71 (16 mm) ref 761537, 71 L (20 mm) ref 761539, 98x14 N ref 761586, 98x16 N ref 761587, 98x20 N ref 761589. 8. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML 0/A1», sizes: 71 S (14 mm) ref 761733, 71 (16 mm) ref 761734, 71 L (20 mm) ref 761735, 98x14 N ref 761776, 98x16 N ref 761777, 98x20 N ref 761778.

9. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML A2/A3», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761737, 71 (16 мм) арт. 761738, 71 L (20 мм) арт. 761739, 98x14 N арт. 761780, 98x16 N арт. 761781, 98x20 N арт. 761782.

10. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML A3,5/A4», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761741, 71 (16 мм) арт. 761742, 71 L (20 мм) арт. 761743, 98x14 N арт. 761784, 98x16 N арт. 761785, 98x20 N арт. 761786.

11. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML O/B1», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761745, 71 (16 мм) арт. 761746, 71 L (20 мм) арт. 761747, 98x14 N (14 мм) арт. 761788, 98x16 N (16 мм) арт. 761789, 98x20 N (20 мм) арт. 761790.

12. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML B2/B3», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761749, 71 (16 мм) арт. 761750, 71 L (20 мм) арт. 761751, 98x14 N арт. 761792, 98x16 N арт. 761793, 98x20 N арт. 761794.

13. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML B3/B4», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761753, 71 (16 мм) арт. 761754, 71 L (20 мм) арт. 761755, 98x14 N арт. 761796, 98x16 N арт. 761797, 98x20 N арт. 761798.

14. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML C1/C2», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761757, 71 (16 мм) арт. 761758, 71 L (20 мм) арт. 761759, 98x14 N арт. 761800, 98x16 N арт. 761801, 98x20 N арт. 761802.

15. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML C3/C4», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761761, 71 (16 мм) арт. 761762, 71 L (20 мм) арт. 761763, 98x14 N арт. 761804, 98x16 N арт. 761805, 98x20 N арт. 761806.

16. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML D2/D3», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761765, 71 (16 мм) арт. 761766, 71 L (20 мм) арт. 761767, 98x14 N арт. 761808, 98x16 N арт. 761809, 98x20 N арт. 761810.

17. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid fx ML D3/D4», размеры: 71 S (14 мм) арт. 761769, 71 (16 мм) арт. 761770, 71 L (20 мм) арт. 761771, 98x14 N арт. 761812, 98x16 N арт. 761813, 98x20 N арт. 761814.

18. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill ZOLID», размеры: 71 XS (12 мм) арт. 760162, 71 S (14 мм) арт. 760163, 71 (16 мм) арт. 760164, 71 M (18 мм) арт. 760165, 71 L (20 мм) арт. 760166, 71 XL (25 мм) арт. 760167.

9. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML A2/A3», sizes: 71 S (14 mm) ref 761737, 71 (16 mm) ref 761738, 71 L (20 mm) ref 761739, 98x14 N ref 761780, 98x16 N ref 761781, 98x20 N ref 761782.

10. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML A3,5/A4», sizes: 71 S (14 mm) ref 761741, 71 (16 mm) ref 761742, 71 L (20 mm) ref 761743, 98x14 N ref 761784, 98x16 N ref 761785, 98x20 N ref 761786.

11. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML O/B1», sizes: 71 S (14 mm) ref 761745, 71 (16 mm) ref 761746, 71 L (20 mm) ref 761747, 98x14 N (14 mm) ref 761788, 98x16 N (16 mm) ref 761789, 98x20 N (20 mm) ref 761790.

12. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML B2/B3», sizes: 71 S (14 mm) ref 761749, 71 (16 mm) ref 761750, 71 L (20 mm) ref 761751, 98x14 N ref 761792, 98x16 N ref 761793, 98x20 N ref 761794.

13. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML B3/B4», sizes: 71 S (14 mm) ref 761753, 71 (16 mm) ref 761754, 71 L (20 mm) ref 761755, 98x14 N ref 761796, 98x16 N ref 761797, 98x20 N ref 761798.

14. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML C1/C2», sizes: 71 S (14 mm) ref 761757, 71 (16 mm) ref 761758, 71 L (20 mm) ref 761759, 98x14 N ref 761800, 98x16 N ref 761801, 98x20 N ref 761802.

15. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML C3/C4», sizes: 71 S (14 mm) ref 761761, 71 (16 mm) ref 761762, 71 L (20 mm) ref 761763, 98x14 N ref 761804, 98x16 N ref 761805, 98x20 N ref 761806.

16. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML D2/D3», sizes: 71 S (14 mm) ref 761765, 71 (16 mm) ref 761766, 71 L (20 mm) ref 761767, 98x14 N ref 761808, 98x16 N ref 761809, 98x20 N ref 761810.

17. Dental restoration material «Ceramill Zolid fx ML D3/D4», sizes: 71 S (14 mm) ref 761769, 71 (16 mm) ref 761770, 71 L (20 mm) ref 761771, 98x14 N ref 761812, 98x16 N ref 761813, 98x20 N ref 761814.

18. Dental restoration material «Ceramill ZOLID», sizes: 71 XS (12 mm) ref 760162, 71 S (14 mm) ref 760163, 71 (16 mm) ref 760164, 71 M (18 mm) ref 760165, 71 L (20 mm) ref 760166, 71 XL (25 mm) ref 760167.

19. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid», размеры: 98x10 N арт. 760252, 98x12 N арт. 760250, 98x14 N арт. 760248, 98x16 N арт. 760246, 98x18 N арт. 760244, 98x20 N арт. 760242, 98x25 N арт. 760240.

20. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill ZOLID presshade 1», размеры: 71 XS (12 мм) арт. 760340, 71 (16 мм) арт. 760341, 71 L (20 мм) арт. 760342.

21. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill ZOLID presshade 2», размеры: 71 XS (12 мм) арт. 760343, 71 (16 мм) арт. 760344, 71 L (20 мм) арт. 760345.

22. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill ZOLID presshade 3», размеры: 71 XS (12 мм) арт. 760346, 71 (16 мм) арт. 760347, 71 L (20 мм) арт. 760348.

23. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill ZOLID presshade 0», размеры: 71 XS (12 мм) арт. 760337, 71 (16 мм) арт. 760338, 71 L (20 мм) арт. 760339.

24. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid PS 0», размеры: 98x12 N арт. 760255, 98x16 N арт. 760257, 98x20 N арт. 760259.

25. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid PS 1», размеры: 98x12 N арт. 760261, 98x16 N арт. 760263, 98x20 N арт. 760265.

26. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid PS 2», размеры: 98x12 N арт. 760267, 98x16 N арт. 760269, 98x20 N арт. 760271.

27. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid PS 3», размеры: 98x12 N арт. 760273, 98x16 N арт. 760275, 98x20 N арт. 760277.

28. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill ZI», размеры: 71 XS (12 мм) арт. 760172, 71 S (14 мм) арт. 760173, 71 (16 мм) арт. 760174, 71 M (18 мм) арт. 760176, 71 L (20 мм) арт. 760184, 71 XL (25 мм) арт. 760175, CAM 98x14 N арт. 760221, CAM 98x16 N арт. 760223, CAM 98x18 N арт. 760225, CAM 98x20 N арт. 760227, CAM 98x25 N арт. 760229.

29. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ White», размеры: 71x10 арт. 766009, 71x12 арт. 766010, 71x14 арт. 766011, 71x16 арт. 766012, 71x18 арт. 766013, 71x20 арт. 766014, 71x25 арт. 766016, 71x30 арт. 766017, 98x10 арт. 766020, 98x12 арт. 766021, 98x14 арт. 766022, 98x16 арт. 766023, 98x18 арт. 766024, 98x20 арт. 766025, 98x25 арт. 766027, 98x30 арт. 766028.

19. Dental restoration material «Ceramill Zolid», sizes: 98x10 N ref 760252, 98x12 N ref 760250, 98x14 N ref 760248, 98x16 N ref 760246, 98x18 N ref 760244, 98x20 N ref 760242, 98x25 N ref 760240.

20. Dental restoration material «Ceramill ZOLID presshade 1», sizes: 71 XS (12 mm) ref 760340, 71 (16 mm) ref 760341, 71 L (20 mm) ref 760342.

21. Dental restoration material «Ceramill ZOLID presshade 2», sizes: 71 XS (12 mm) ref 760343, 71 (16 mm) ref 760344, 71 L (20 mm) ref 760345.

22. Dental restoration material «Ceramill ZOLID presshade 3», sizes: 71 XS (12 mm) ref 760346, 71 (16 mm) ref 760347, 71 L (20 mm) ref 760348.

23. Dental restoration material «Ceramill ZOLID presshade 0», sizes: 71 XS (12 mm) ref 760337, 71 (16 mm) ref 760338, 71 L (20 mm) ref 760339.

24. Dental restoration material «Ceramill Zolid PS 0», sizes: 98x12 N ref 760255, 98x16 N ref 760257, 98x20 N ref 760259.

25. Dental restoration material «Ceramill Zolid PS 1», sizes: 98x12 N ref 760261, 98x16 N ref 760263, 98x20 N ref 760265.

26. Dental restoration material «Ceramill Zolid PS 2», sizes: 98x12 N ref 760267, 98x16 N ref 760269, 98x20 N ref 760271.

27. Dental restoration material «Ceramill Zolid PS 3», sizes: 98x12 N ref 760273, 98x16 N ref 760275, 98x20 N ref 760277.

28. Dental restoration material «Ceramill ZI», sizes: 71 XS (12 mm) ref 760172, 71 S (14 mm) ref 760173, 71 (16 mm) ref 760174, 71 M (18 mm) ref 760176, 71 L (20 mm) ref 760184, 71 XL (25 mm) ref 760175, CAM 98x14 N ref 760221, CAM 98x16 N ref 760223, CAM 98x18 N ref 760225, CAM 98x20 N ref 760227, CAM 98x25 N ref 760229.

29. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ White», sizes: 71x10 ref 766009, 71x12 ref 766010, 71x14 ref 766011, 71x16 ref 766012, 71x18 ref 766013, 71x20 ref 766014, 71x25 ref 766016, 71x30 ref 766017, 98x10 ref 766020, 98x12 ref 766021, 98x14 ref 766022, 98x16 ref 766023, 98x18 ref 766024, 98x20 ref 766025, 98x25 ref 766027, 98x30 ref 766028.

30. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS BL», размеры: 71x14 арт. 766032, 71x16 арт. 766033, 71x20 арт. 766035, 98x14 арт. 766152, 98x16 арт. 766153, 98x20 арт. 766155.

31. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS A1», размеры: 71x14 арт. 766039, 71x16 арт. 766040, 71x20 арт. 766042, 98x14 арт. 766159, 98x16 арт. 766160, 98x20 арт. 766162.

32. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS A2», размеры: 71x14 арт. 766046, 71x16 арт. 766047, 71x20 арт. 766049, 98x14 арт. 766166, 98x16 арт. 766167, 98x20 арт. 766169.

33. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS A3», размеры: 71x14 арт. 766053, 71x16 арт. 766054, 71x20 арт. 766056, 98x14 арт. 766173, 98x16 арт. 766174, 98x20 арт. 766176.

34. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS A3,5», размеры: 71x14 арт. 766060, 71x16 арт. 766061, 71x20 арт. 766063, 98x14 арт. 766180, 98x16 арт. 766181, 98x20 арт. 766183.

35. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS A4», размеры: 71x14 арт. 766067, 71x16 арт. 766068, 71x20 арт. 766070, 98x14 арт. 766187, 98x16 арт. 766188, 98x20 арт. 766190.

36. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS B1», размеры: 71x14 арт. 766074, 71x16 арт. 766075, 71x20 арт. 766077, 98x14 арт. 766194, 98x16 арт. 766195, 98x20 арт. 766197.

37. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS B2», размеры: 71x14 арт. 766081, 71x16 арт. 766082, 71x20 арт. 766084, 98x14 арт. 766201, 98x16 арт. 766202, 98x20 арт. 766204.

38. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS B3», размеры: 71x14 арт. 766088, 71x16 арт. 766089, 71x20 арт. 766091, 98x14 арт. 766208, 98x16 арт. 766209, 98x20 арт. 766211.

39. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS B4», размеры: 71x14 арт. 766095, 71x16 арт. 766096, 71x20 арт. 766098, 98x14 арт. 766215, 98x16 арт. 766216, 98x20 арт. 766218.

40. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS C1», размеры: 71x14 арт. 766102, 71x16 арт. 766103, 71x20 арт. 766105, 98x14 арт. 766222, 98x16 арт. 766223, 98x20 арт. 766225.

30. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS BL», sizes: 71x14 ref 766032, 71x16 ref 766033, 71x20 ref 766035, 98x14 ref 766152, 98x16 ref 766153, 98x20 ref 766155.

31. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS A1», sizes: 71x14 ref 766039, 71x16 ref 766040, 71x20 ref 766042, 98x14 ref 766159, 98x16 ref 766160, 98x20 ref 766162.

32. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS A2», sizes: 71x14 ref 766046, 71x16 ref 766047, 71x20 ref 766049, 98x14 ref 766166, 98x16 ref 766167, 98x20 ref 766169.

33. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS A3», sizes: 71x14 ref 766053, 71x16 ref 766054, 71x20 ref 766056, 98x14 ref 766173, 98x16 ref 766174, 98x20 ref 766176.

34. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS A3,5», sizes: 71x14 ref 766060, 71x16 ref 766061, 71x20 ref 766063, 98x14 ref 766180, 98x16 ref 766181, 98x20 ref 766183.

35. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS A4», sizes: 71x14 ref 766067, 71x16 ref 766068, 71x20 ref 766070, 98x14 ref 766187, 98x16 ref 766188, 98x20 ref 766190.

36. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS B1», sizes: 71x14 ref 766074, 71x16 ref 766075, 71x20 ref 766077, 98x14 ref 766194, 98x16 ref 766195, 98x20 ref 766197.

37. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS B2», sizes: 71x14 ref 766081, 71x16 ref 766082, 71x20 ref 766084, 98x14 ref 766201, 98x16 ref 766202, 98x20 ref 766204.

38. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS B3», sizes: 71x14 ref 766088, 71x16 ref 766089, 71x20 ref 766091, 98x14 ref 766208, 98x16 ref 766209, 98x20 ref 766211.

39. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS B4», sizes: 71x14 ref 766095, 71x16 ref 766096, 71x20 ref 766098, 98x14 ref 766215, 98x16 ref 766216, 98x20 ref 766218.

40. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS C1», sizes: 71x14 ref 766102, 71x16 ref 766103, 71x20 ref 766105, 98x14 ref 766222, 98x16 ref 766223, 98x20 ref 766225.

41. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS C2», размеры: 71x14 арт. 766109, 71x16 арт. 766110, 71x20 арт. 766112, 98x14 арт. 766229, 98x16 арт. 766230, 98x20 арт. 766232. 42. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS C3», размеры: 71x14 арт. 766116, 71x16 арт. 766117, 71x20 арт. 766119, 98x14 арт. 766236, 98x16 арт. 766237, 98x20 арт. 766239. 43. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS C4», размеры: 71x14 арт. 766123, 71x16 арт. 766124, 71x20 арт. 766126, 98x14 арт. 766243, 98x16 арт. 766244, 98x20 арт. 766246. 44. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS D2», размеры: 71x14 арт. 766130, 71x16 арт. 766131, 71x20 арт. 766133, 98x14 арт. 766250, 98x16 арт. 766251, 98x20 арт. 766253. 45. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS D3», размеры: 71x14 арт. 766137, 71x16 арт. 766138, 71x20 арт. 766140, 98x14 арт. 766257, 98x16 арт. 766258, 98x20 арт. 766260. 46. Материал стоматологический реставрационный «Ceramill Zolid HT+ PS D4», размеры: 71x14 арт. 766144, 71x16 арт. 766145, 71x20 арт. 766147, 98x14 арт. 766264, 98x16 арт. 766265, 98x20 арт. 766267. (далее по тексту – «медицинское изделие», «заготовка», «заготовки из оксида циркония», «материал»)	41. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS C2», sizes: 71x14 ref 766109, 71x16 ref 766110, 71x20 ref 766112, 98x14 ref 766229, 98x16 ref 766230, 98x20 ref 766232. 42. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS C3», sizes: 71x14 ref 766116, 71x16 ref 766117, 71x20 ref 766119, 98x14 ref 766236, 98x16 ref 766237, 98x20 ref 766239. 43. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS C4», sizes: 71x14 ref 766123, 71x16 ref 766124, 71x20 ref 766126, 98x14 ref 766243, 98x16 ref 766244, 98x20 ref 766246. 44. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS D2», sizes: 71x14 ref 766130, 71x16 ref 766131, 71x20 ref 766133, 98x14 ref 766250, 98x16 ref 766251, 98x20 ref 766253. 45. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS D3», sizes: 71x14 ref 766137, 71x16 ref 766138, 71x20 ref 766140, 98x14 ref 766257, 98x16 ref 766258, 98x20 ref 766260. 46. Dental restoration material «Ceramill Zolid HT+ PS D4», sizes: 71x14 ref 766144, 71x16 ref 766145, 71x20 ref 766147, 98x14 ref 766264, 98x16 ref 766265, 98x20 ref 766267. (here and elsewhere named – «medical device», «blank», «zirconium-oxide blanks», «material»)
Содержание - стр.	Tale of Contents - page
Сведения о производителе медицинского изделия - 7	Information about the manufacturer of the medical device - 7
Сведения об уполномоченном представителе производителя - 7	Information about the authorized representative of the manufacturer - 7
Условные обозначения - 7	Explanation of Symbols - 7
Общие правила техники безопасности - 10	General Safety Instructions - 10
Требования к квалификации лиц, допущенных к работе с изделием (Информация о потенциальных потребителях) - 10	Suitable Personnel (Information about potential consumers) - 10
Свойства - 10 _ Назначение - 10 _ Область применения - 10 _ Описание изделия - 11	Properties - 10 _ Intended use - 10 _ Applicable area - 10 _ Product description - 11

_Технические данные - 12 _Химический состав - 13 _Срок годности - 13 _Хранение - 13 _Транспортировка – 13 _Ремонт и техническое обслуживание - 13		_ Technical data - 12 _ Chemical composition - 13 _ Shelf life - 13 _ Storage - 13 _ Transportation - 13 _ Requirements for Maintenance and repair of medical device - 13	
Гарантия - 13		Warranty - 13	
Проверка заготовок - 14		Testing the Blanks - 14	
Установка на рабочую часть Фрезерного станка - 14		Mounting to the Milling machine Worktable - 14	
Применение - 15		Application - 15	
Защита окружающей среды (Утилизация) - 30		Environmental Protection (Disposal) - 30	
Сведения о производителе медицинского изделия Наименование: "Аманн Гиррбах АГ" (Amann Girrbach AG) Адрес: Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria, Австрия Тел +43 5523 62333-105 Факс +43 5523 62333-5119 e-mail: austria@amanngirrbach.com www.amanngirrbach.com		Information about the manufacturer of the medical device Name: Amann Girrbach AG Address: Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria Tel +43 5523 62333-105 Fax +43 5523 62333-5119 e-mail: austria@amanngirrbach.com www.amanngirrbach.com	
Сведения об уполномоченном представителе производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС») Адрес: 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11, Российская Федерация Тел./факс: +7 (925)238-83-41, e-mail: promservice2010@yandex.ru		Information about the authorized representative of the manufacturer with regard to the issues of the circulation of medical devices on the territory of the Russian Federation Name: Limited Liability Company «PROMSERVICE» (LLC «PROMSERVICE») Address: 11, 67 Koptevskaya st., 125239, Moscow, Russian Federation Tel/Fax +7 (925)238-83-41 e-mail: promservice2010@yandex.ru	
Условные обозначения Предупреждающие знаки		Explanation of Symbols Warning indications	
			Warning indications in the text are marked with a triangle and boxed.
Предупреждения в тексте отмечены треугольником и заключены в рамку.			

Сигнальные слова в начале предупреждения указывают на тип и серьезность последствий, если меры по предотвращению опасности не выполняются. _ ПРИМЕЧАНИЕ означает, что возможен материальный ущерб. _ ВНИМАНИЕ означает, что возможно получение легкой травмы или травмы средней тяжести.		Signal words at the beginning of a warning indication specify the type and severity of the consequences, if the measures to avert the hazard are not adhered to. _ NOTE means that property damage can occur. _ CAUTION means that light to fairly serious personal injury can occur.	
Важная информация		Important information	
	Важная информация, не связанная с возникновением опасности для человека или материальным ущербом, отмечена соответствующим символом и помещена в рамку.		Important information that do not lead to hazards for humans or to property damage are marked with the icon aside and are boxed.
Другие символы, используемые в Инструкции		Other symbols in the Manual	
Символ	Значение	Symbol	Meaning
▷	пункт описания работы	▷	Item of an operation description
—	пункт перечня	—	Item of a list
▪	Подпункт описания работы или перечня	▪	Subitem of an operation description or a list
Другие символы, нанесенные на изделие		Other symbols on the product	
Символ	Значение	Symbol	Meaning
 Catalog number	Номер по каталогу		Catalog number
 Batch code	Код партии		Batch code
	Производитель (Изготовитель)		Manufacturer
	ГГГГ.ММ - Год и месяц упаковывания		YYYY-MM - Year and month of packaging
 Consult instruction for use	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Consult instructions for use

	К работе с изделием могут быть допущены только квалифицированные зубные техники и стоматологи.		The product may only be processed by professionally trained dental technicians and dentists.
 Used by YYYY-MM-DD or YYYY-MM	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Used by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Rx only	Символ, который может использоваться вместо выражения «ВНИМАНИЕ!». Разрешается продажа этого изделия только стоматологам или по их заказу.	Rx only	Symbol that may be used in place of statement "CAUTION". US Federal law restricts this device by or on the order of a dentist.
SN Serial number	Серийный номер	SN	Serial number
Made in AUSTRIA	Сделано в АВСТРИИ	Made in AUSTRIA	Made in AUSTRIA
 XXXX	Знак соответствия требованиям Европейских Директив с указанием номера Нотифицируемого органа	 XXXX	Sign of compliance with the requirements of European Directives indicating the number of a Notified body
	Знак соответствия при обязательном декларировании соответствия в системе ГОСТ Р		Symbol of conformity in accordance with the mandatory declaration of conformity in the GOST R system
Code (F)	Коэффициент расширения по шкале F	Code (F)	Enlargement code
V: ___%	Коэффициент расширения по шкале V	V: ___% S ___%:	Enlargement factor V
S ___%:	Коэффициент расширения по шкале S		Sinter shrinkage S
Weight	Масса (г)	Weight	Weight (g)
Dim.:	Размеры заготовки (мм)	Dim.:	Sizes, mm

Общие правила техники безопасности	General Safety Instructions
 ВНИМАНИЕ:	 CAUTION:
Возможно ухудшение здоровья из-за вдыхания пыли диоксида циркония! ▷ При обработке используйте средства индивидуальной защиты (пылезащитную маску, защитные очки/ очки закрытого типа).	Possible health impairment from zirconium-oxide dust! ▷ When processing, wear personal protective equipment (dust protection mask, safety glasses/goggles, ...).
▷ Не вдыхать пыль/пары/газ/аэрозоли.	▷ Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
▷ Не допускать попадания в окружающую среду.	▷ Avoid release to the environment.
Требования к квалификации лиц, допущенных к работе с изделием (Информация о потенциальных потребителях)	Suitable Personnel (Information about potential consumers)
 ПРИМЕЧАНИЕ:	 NOTE:
К работе с изделием могут быть допущены только квалифицированные зубные техники и стоматологи.	The product may only be processed by professionally trained dental technicians and dentists.
Свойства	Properties
Назначение Заготовки из оксида циркония для изготовления постоянных и временных зубных протезов.	Intended use Zirconium-oxide blanks for permanent and removable prosthetic restorations.
Область применения Медицинское изделие применяется в области стоматологии, в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений и зуботехнических лабораторий.	Applicable area The medical device is used in the field of dentistry, in the conditions of medical institutions and dentists laboratories.

Описание изделия

«Материал стоматологический реставрационный» в вариантах исполнения сделан из диоксида циркония (ZrO_2 , Y-TZP ZrO_2), который используется для изготовления высоко эстетичных керамических реставраций.

Изделие представлено в виде заготовок, материал которых в вариантах исполнения различается степенью прозрачности, параметрами прочности и шкалой оттенков:

- Ceramill ZI – это заготовки из оксида циркония классического белого цвета с низкой степенью прозрачности.
- Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID, Ceramill ZOLID preshade и Ceramill Zolid PS – это заготовки из оксида циркония с высокой степенью прозрачности, классического белого цвета и тонированные, соответственно.
- Ceramill Zolid HT+ White и Ceramill Zolid HT+ PS – это заготовки из оксида циркония с повышенной степенью прозрачности, классического белого цвета и тонированные, соответственно.
- Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS и Ceramill Zolid fx ML – это заготовки из оксида циркония с супер-высокой прозрачностью классического белого цвета, тонированные и градиентно тонированные, соответственно.

Заготовки используются для изготовления несъемных и съемных зубных реставраций (например: коронок, мостов, ортопедических конструкций) посредством обработки на фрезерных станках типа ЧПУ (CNC) (например, на фрезерных станках Ceramill компании Amann Girrbach AG) и последующего обжига.

Паспорт безопасности материала / декларация о соответствии

Паспорт безопасности материала и декларация о соответствии доступны по запросу на сайте www.amann-girrbach.ru.

Product description

The «dental restoration material» in versions is made of zirconia oxide (ZrO_2 , Y-TZP ZrO_2), which is used to make highly aesthetic ceramic restorations.

The product is presented in the form of blanks with varying degrees of material translucency, efficiency and shades:

- Ceramill ZI are classic white zirconia blanks with a low degree of translucency.
- Ceramill Zolid and Ceramill Zolid PS are zirconia blanks with high translucency of classic white and prestained shades, respectively
- Ceramill Zolid HT+ White and Ceramill Zolid HT+ PS are zirconia blanks with high+ translucency of classic white and prestained shades, respectively.
- Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS and Ceramill Zolid fx ML are zirconia blanks with super-high translucency in classic white, prestained and gradiently prestained shades, respectively.

Blanks are used for the manufacture of permanent and removable dental prosthetic restorations (e.g. crowns, bridges and supra-constructions) using CNC milling machines (for example, on milling machines Ceramill manufactured by Amann Girrbach AG) and by final sintering.

Safety data sheet/Declaration of conformity

The data sheet on safety and the declaration of conformity are available on request via www.amann-girrbach.ru.

Технические характеристики

	Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML	Ceramill ZI	Ceramill Zolid, Ceramill Zolid PS, Ceramill ZOLID preshade	Ceramill Zolid HT+ white	Ceramill Zolid HT+ PS
Прочность при изгибе (3-точечный), МПа	700 ± 150	1200 ± 150	1100 ± 150	1100 ± 150	1000 ± 150
Прочность при изгибе (4-точечный), МПа	600 ± 150	1000 ± 150	1000 ± 150	1000 ± 150	900 ± 150
Модуль упругости (Модуль Юнга (E)), ГПа	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200
Коэффициент термического расширения (25 - 500°C), 10 ⁻⁶ /K	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,8 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Химическая растворимость, мкг/см ²	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Твердость по Виккерсу, HV10	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200

Technical data

	Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML	Ceramill ZI	Ceramill Zolid, Ceramill Zolid PS, Ceramill ZOLID preshade	Ceramill Zolid HT+ white	Ceramill Zolid HT+ PS
Bending strength (3-point), MPa	700 ± 150	1200 ± 150	1100 ± 150	1100 ± 150	1000 ± 150
Bending strength (4-point), MPa	600 ± 150	1000 ± 150	1000 ± 150	1000 ± 150	900 ± 150
E-module, GPa	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200
Thermal expansion coefficient (25 - 500°C), 10 ⁻⁶ /K	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,8 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Chemical solubility, µg/cm ²	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Vickers hardness, HV10	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200

Химический состав

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Оксиды	Массовая доля					
	Ceramill Zolid fx	Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML	Ceramill ZI,	Ceramill Zolid, Ceramill Zolid PS, Ceramill ZOLID preshade	Ceramill Zolid HT+ White	Ceramill Zolid HT+ PS
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$
Y_2O_3	9,15 – 9,55	8,5 – 9,5	4,5 – 5,6	4,5 – 5,6	6,7 – 7,2	6,0 – 7,0
HfO_2	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Al_2O_3	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$
Другие оксиды	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1

Срок годности

При надлежащем хранении, заготовки могут использоваться в течение 5 лет с даты производства.

Хранение

Храните заготовки в оригинальной упаковке, в защищенном от влаги месте, при следующих условиях:

Температура	от 10 до 45° C.
Влажность	от 40 до 60%

Транспортировка

Транспортировать заготовки рекомендуется в оригинальной упаковке, в защищенных от влаги условиях:

Температура	от 10 до 45° C.
Влажность	от 40 до 60%

Ремонт и техническое обслуживание

Заготовки не подлежат ремонту и техническому обслуживанию

Гарантия

Срок годности заготовок ограничен и составляет 5 лет (см. на упаковке "Использовать до").

Chemical composition

Medical device does not contain any drugs, materials of animal and (or) human origin.

Oxide	Mass percentage					
	Ceramill Zolid fx,	Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML	Ceramill ZI,	Ceramill Zolid, Ceramill Zolid PS, Ceramill ZOLID preshade	Ceramill Zolid HT+ White	Ceramill Zolid HT+ PS
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$	$\geq 99,0$
Y_2O_3	9,15 – 9,55	8,5 – 9,5	4,5 – 5,6	4,5 – 5,6	6,7 – 7,2	6,0 – 7,0
HfO_2	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Al_2O_3	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$
Other oxides	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1

Shelf life of the blanks

When appropriately stored, the blanks can be used 5 years after the manufacturing date.

Storage

Store the blanks in the original packaging in a dry location, at the following conditions:

Temperature	от 10 до 45° C.
Humidity	от 40 до 60%

Transportation

It is recommended to transport blanks in the original packaging, in dry conditions:

Temperature	от 10 до 45° C.
Humidity	от 40 до 60%

Requirements for Maintenance and repair of medical device. After-sales service
n/a**Warranty**

Shelf life of Blanks is limited up to 5 years (see on the package "Use before"). The manufacturer guarantees the conformity of the device to the declared parameters if

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным параметрам при соблюдении условий транспортирования, хранения и рекомендаций, изложенных в настоящей инструкции по эксплуатации.	there are relevant conditions of transportation, storage and other recommendations set forth in these instruction manual.
Проверка заготовок По получении, необходимо провести визуальную проверку заготовок. Претензии не принимаются, если была использована поврежденная заготовка (например, пострадавшая в процессе транспортировки).	Testing the Blanks Upon receipt, it is imperative to visually check the proper condition of the blanks. After using a (transport-)damaged blank, complaint claims are no longer possible.
Установка на рабочую часть Фрезерной установки  Информация об установке заготовок представлена в инструкции по эксплуатации соответствующего фрезерного станка.	Mounting to Milling machine Worktable  The mounting of the blanks is described in the Operating Instructions of the respective milling machine.

Показания к применению медицинского изделия <i>в вариантах исполнения Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML:</i> - Анатомически уменьшенные коронки и мосты из трех единиц в переднем и боковом (жевательном) отделах зубного ряда. - Монолитные (полностью анатомические) коронки и мосты из максимум трех единиц в переднем и боковом (жевательном) отделах зубного ряда. - Анатомически уменьшенные мосты с максимум одним промежуточным звеном в переднем и боковом (жевательном) отделах зубного ряда. - Монолитные мосты с максимум одним промежуточным звеном в переднем и боковом (жевательным) отделах зубного ряда. <i>В вариантах исполнения Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS:</i> - Анатомически уменьшенные коронки и мосты в переднем и боковом (жевательном) отделах зубного ряда, а также монолитные (полностью анатомические) коронки и мосты. - Анатомически уменьшенные мосты (от 4 и более единиц) с максимум тремя соединенными промежуточными элементами в переднем отделе зубного ряда и с максимум двумя соединенными промежуточными звеньями в боковом (жевательном) отделе зубного ряда. - Монолитные мосты (от 4 и более элементов) с максимум тремя соединенными промежуточными элементами в переднем отделе зубного ряда и с максимум двумя соединенными промежуточными звеньями в боковом (жевательном) отделе зубного ряда. - Консольные конструкции и мосты с максимум одним концевидным элементом не далее чем во втором премоляре.	Indications for use of a medical device <i>Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML:</i> _ Anatomically reduced crown framework and three-unit bridge frames in the anterior and posterior tooth range. _ Monolithic (fully anatomical) crowns and up to three-unit bridges in the anterior and posterior tooth range. _ Anatomically reduced bridge frames with a maximum of one intermediate link in the anterior and posterior tooth range. _ Monolithic bridges with a maximum of one intermediate link in the anterior and posterior tooth range. <i>Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS:</i> _ Anatomically reduced crown and bridge frames in the anterior and posterior tooth range, and monolithic (fully anatomical) crowns and bridges. _ Anatomically reduced four to multi-unit bridge frames with a maximum of three connected intermediate units in the anterior region and a maximum of two connected intermediate links in the posterior region _ Monolithic four to multi-unit bridges with a maximum of three connected intermediate units in the anterior region and a maximum of two connected intermediate links in the posterior region _ Cantilever frames and bridges with a maximum of one bridge unit (maximum one free-end pontic and no further than the second premolar).
Противопоказания - Недостаточная доступность структуры зуба - Несоответствующие предварительные результаты - Недостаточная гигиена полости рта - Несовместимость с компонентами - Сильно обесцвеченная твердая ткань зуба - Временный протез	Contraindications _ Insufficient tooth-structure availability _ Insufficient preparation results _ Insufficient oral hygiene _ Known incompatibilities with respect to the components _ Heavily discoloured hard tooth structure _ provisional insertion

Для вариантов исполнения *Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML* частным противопоказанием является:

- Мост более чем на один промежуточный элемент

Для вариантов исполнения *Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS* частным противопоказанием является:

- Более двух соединенных промежуточных элементов на боковом участке, более трех соединенных промежуточных элементов на переднем участке.

Побочные эффекты

Не выявлено

Specially for Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML:

- _ *More than one bridge unit*

Specially for Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS:

- _ More than two connected bridge units in the posterior region, more than three connected intermediate units in the anterior region

Side effects:

Not indicated

Параметры каркаса протеза, в соответствии с используемым материалом

При изготовлении каркасов из оксида циркония в условиях спекания с высокой плотностью необходимо соблюдать следующие параметры структуры материала:

	Минимальная толщина, мм	Поперечное сечение перемычки, мм ²		Максимальное число соединенных элементов моста	
		Передние	Жевательные	Передние	Жевательные
Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML	0,5	≥12	≥12	1	1
Ceramill ZI Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS Ceramill Zolid HT+ White Ceramill Zolid HT+ PS	0,5	≥7	≥9	3	2

Material-specific frame parameters

The following material-specific frame parameters must be complied with when fabricating zirconium oxide frames in high-density sintered condition:

	Minimum frame thickness in mm	Connector cross-section in mm		Maximum number of connected bridge units	
		Anterior	Posterior	Anterior	Posterior
Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML	0,5	≥12	≥12	1	1
Ceramill ZI Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS Ceramill Zolid HT+ White Ceramill Zolid HT+ PS	0,5	≥7	≥9	3	2

Детализация минимальных значений толщины стенки и поперечных сечений перемычек

Для заготовок Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML

Показание	Схема	Общее число элементов	Число контактных элементов моста	Толщина стенки, мм		Площадь Поперечного сечения перемычки, мм ²
				Резцовая/Окклюзионная	Циркулярная	
Первичные компоненты/ Двойные коронки	-	1	-	0.7	0.5	-
Одиночные коронки	-	1	-	0.5	0.5	-
Мост передних зубов	OXO	3	1	0.5	0.5	≥12
Мост жевательных зубов	OXO	3	1	0.7	0.5	≥12

O – Коронка на абатменте

X – Элемент моста

Для заготовок Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID presshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS

Показание	Максимальное количество элементов моста	Толщина стенки, мм	
		резцовая/окклюзионная	циркулярная
Первичные компоненты/ Двойные коронки	-	0.7	0.5
Одиночная коронка	-	0.5	0.5
Мост передних зубов	1	0.5	0.5
	3	0.7	0.5
Мост жевательных зубов	1	0.7	0.5
	2	1.0	0.7
Консольная часть протеза	1	1.0	0.7

Detailed minimum wall thicknesses and connector cross-sections

For the blanks Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML

Indication	Pattern	Total number of units	Number of connector bridge units	Wall thickness in mm		Connector cross-section in mm ²
				incisal/occlusal	Circular	
Primary components / Double crowns	-	1	-	0.7	0.5	-
Single crown	-	1	-	0.5	0.5	-
Front-tooth bridge	OXO	3	1	0.5	0.5	≥12
Posterior bridge	OXO	3	1	0.7	0.5	≥12

O Abutment crown

X Bridge unit

For the blanks Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID presshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS:

Indication	Maximum number of bridge units	Wall thickness in mm	
		incisal/occlusal	circular
Primary components/ Double crowns	-	0.7	0.5
Single crown	-	0.5	0.5
Front-tooth bridge	1	0.5	0.5
	3	0.7	0.5
Posterior bridge	1	0.7	0.5
	2	1.0	0.7
Cantilever bridge	1	1.0	0.7

Параметры границы коронки на оборудовании CAD

▷ Обратите внимание на рекомендованные значения достаточной толщины границы коронки:

_1. Толщина границы коронки (горизонтальная):

0.2 мм

_2. угловая: 0.3 мм

_3. Угол: 60°

_4. Высота (вертикальная): 0 мм

Для тангенциальной подготовки, увеличьте параметры "толщина границы коронки" и "угловая":

_1. Толщина границы коронки (горизонтальная): 0.25 - 0.3 мм,

_2. Угловая: 0.35 - 0.4 мм

Crown border parameters in the CAD software

▷ Pay attention to sufficient crown border thicknesses Recommended values:

_1. Crown border thickness (Horizontal):

0.2 mm

_2. Angled: 0.3 mm

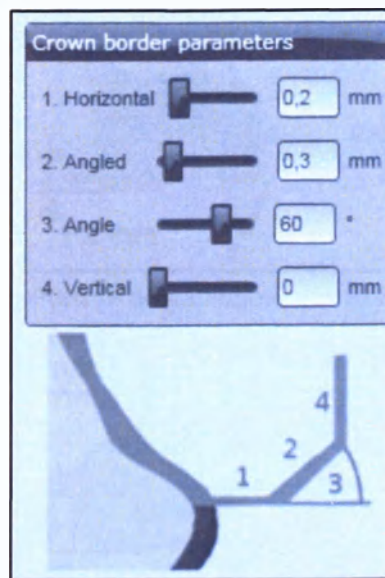
_3. Angle: 60°

_4. Height (Vertical): 0 mm

For tangential preparations, increase the "crown border thickness" and "Angled" parameters, e.g.:

_1. Crown border thickness (horizontal): 0.25 - 0.3 mm,

_2. Angled: 0.35 - 0.4 mm



=> Параметры границы коронки

=> 1. Горизонтальная 0.2 мм

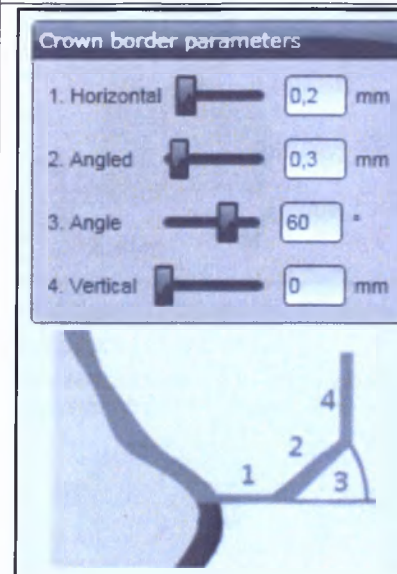
=> 2. Угловая 0.3 мм

=> 3. Угол 60°

=> 4. Вертикаль 0 мм



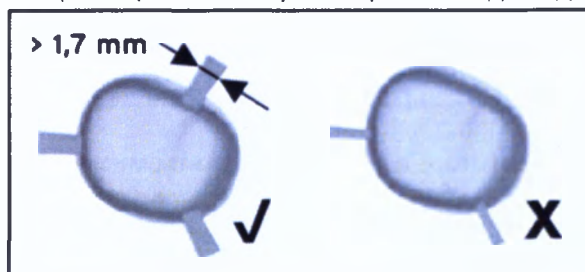
Обратите внимание на оптимальные формы конструкции для диоксида циркония, избегайте создания острых углов.



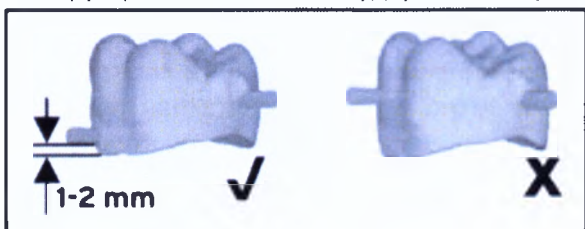
Observe zirconium-oxide-efficient design forms and do not create pointed edges.

Расположение в системе (программном обеспечении) CAM

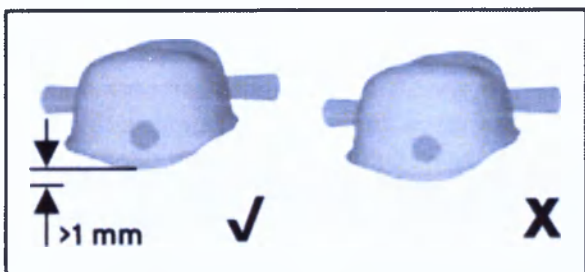
➤ Следует задать соответствующие соединительные перемычки с достаточной толщиной (как минимум 3 перемычки для одиночных коронок; толщина > 1,7 мм).



➤ Расположите соединительные перемычки на расстоянии примерно 1-2 мм от нижней границы препарирования под коронку, особенно для протяженных конструкций. Это обеспечит удержание коронки.

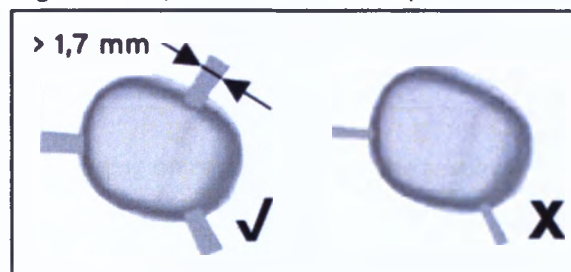


➤ Расположить коронку в толще заготовки так, чтобы зазор от границы препарирования под коронку до поверхности заготовки составлял минимум 1 мм. Это обеспечит отсутствие контакта коронки со спекаемой поверхностью заготовки.

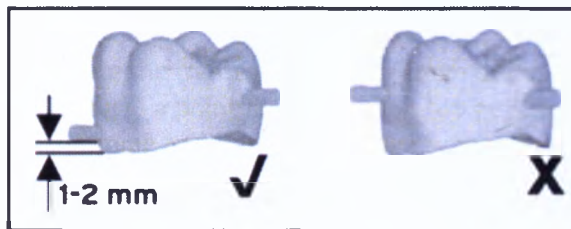


Positioning in the CAM software

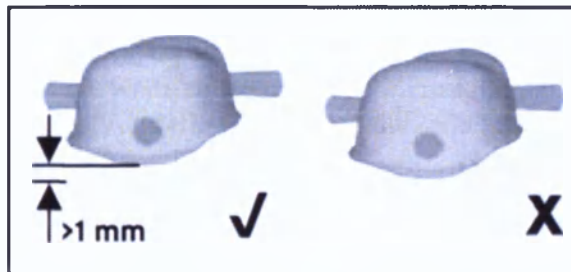
➤ Set adequate holding ridges with sufficient thickness (at least 3 holding ridges for single crowns; thickness > 1.7 mm).



➤ Position holding ridges approx. 1 - 2 mm away from the crown margin, especially for long crown margins. This provides support to the crown margin.



➤ Position the crown in the blank in such a manner that the clearance from the crown margin to the blank surface is at least 1 mm. This ensures that the crown has no contact to the sinter skin of the blank.



Порядок изготовления зубного каркаса

Для максимальной точной посадки на заготовках указаны конкретные значения термического расширения/усадки.



При обработке заготовок во фрезерных станках используйте только фрезы с качественными режущими краями.

- ▷ В зависимости от требования в соответствующем программном обеспечении CAM введите необходимые значения. В случае сомнений следует обратиться к своему поставщику ПО CAM.
- ▷ Обработайте заготовку на зуботехническом фрезерном станке, применяя методики фрезерования, предусмотренные для материала.

Извлечение из заготовки

Следует соблюдать особую осторожность при извлечении коронок и каркасов из заготовки:

- ▷ Отделите изделия путем их вышлифовывания с помощью турбинного шлифовального станка (без водяного охлаждения) и остроконечного алмазного инструмента (не использовать режущие диски).
- Для обработки краев соединительных перемычек и сглаживания поверхности каркасов рекомендуется использовать полировочный набор.
- ▷ Очистите каркасы от остатков циркониевой пыли с помощью чистой кисти и/или осторожно сдуйте ее сжатым воздухом.

Окрашивание белого оксида циркония (варианты исполнения Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid fx)

- ▷ В зависимости от требований к эстетическим характеристикам стоматологических реставраций следует частично или полностью окрасить каркасы из оксида циркония из материала Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid fx красящим раствором перед обжигом (спеканием).

Окрашивание предварительно тонированного монокромного оксида циркония (варианты исполнения Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ PS, Ceramill Zolid fx PS)

Procedure when fabricating dental framework

For maximum fitting accuracy, the specific expansion/shrinkage value is given on the blanks.



When machining the blanks in milling machines, it is recommended to only use cutters with sufficient cutting edge quality.

- ▷ Depending on requirement in the respective CAM software, enter the appropriate value.
- In case of uncertainties, contact your CAM supplier.
- ▷ Mill the blanks with the milling machine applying the milling strategies provided for the material.

Removal from the blank

Utmost care must be taken when removing the frames from the blank:

- ▷ Separate the frames by grinding them out using a turbine grinder (without water-cooling) and a pointed diamond bit (do not use cutting discs).
- For trimming and dressing the connectors and smoothing out the frames, we recommend using a polishing set.
- ▷ Clean the frames from residual zirconia dust using a brush or compressed air.

Colouration of the white zirconium oxide (versions Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid fx)

- ▷ Depending on esthetic requirements to dental restorations, partially or completely stain the white zirconium oxide frames (Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid fx) prior to the sintering with dye solution.

Colouration of the pre-stained monochrome zirconium oxide (versions Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ PS, Ceramill Zolid fx PS)

Материал заготовок Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ PS, Ceramill Zolid fx PS не требует окрашивания с использованием красящих растворов, так как проявляет свой оттенок, predetermined на производстве завода Изготовителя, в результате заключительного обжига (спекания) или используется для глазурования или в качестве каркасов для винирования.

These blanks Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ PS, Ceramill Zolid fx PS are not stained with the dye solutions, but monolithically preshaded by the Manufacturer and stained upon successful final sintering with stain or glazing material or used as a frame for veneering.

Материал стоматологический реставрационный в варианте Ceramill ZOLID preshade и Ceramill Zolid PS представлен четырьмя базовыми оттенками: 0 (Bleach), 2 (A Light), 3 (A Medium) и 1 (B Light) - которые соотносятся с оттенками зубов по шкале VITA следующим образом:

Оттенок заготовки	Оттенок зуба							
	Bleach	A1	A2	A3	A3,5	B1	B2	B3
Ceramill ZOLID preshade 0, Ceramill Zolid PS 0	●	–	–	–	–	–	–	–
Ceramill ZOLID preshade 2, Ceramill Zolid PS 2	–	●	●	0	–	–	–	–
Ceramill ZOLID preshade 3, Ceramill Zolid PS 3	–	–	●	●	0	–	–	0
Ceramill ZOLID preshade 1, Ceramill Zolid PS 1	–	0	0	–	–	●	●	–

Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS is presented by 4 basic shades: 0 (Bleach), 2 (A Light), 3 (A Medium) и 1 (B Light) - which correspond to the 16-shades VITA scale by the following way:

Blank Shade	Tooth shade							
	Bleach	A1	A2	A3	A3,5	B1	B2	B3
Ceramill ZOLID preshade 0, Zolid PS 0	●	–	–	–	–	–	–	–
Ceramill ZOLID preshade 2, Zolid PS 2	–	●	●	0	–	–	–	–
Ceramill ZOLID preshade 3, Zolid PS 3	–	–	●	●	0	–	–	0
Ceramill ZOLID preshade 1, Zolid PS 1	–	0	0	–	–	●	●	–

Материал стоматологический реставрационный в варианте Ceramill Zolid fx PS представлен шестью базовыми оттенками: Bleach, A Light, A Medium, B Light, C Light, D Light – которые соотносятся с оттенками зубов по шкале VITA следующим образом:

Dental restoration material Ceramill Zolid fx PS is presented by 6 basic shades: Bleach, A Light, A Medium, B Light, C Light, D Light – which correspond to the 16-shades VITA scale by the following way:

Оттенок заготовки	Оттенок зуба													
	Bleach	A1	A2	A3	A3,5	B1	B2	B3	C1	C2	C3	D1	D2	D3
Ceramill Zolid fx PS bleach	●	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ceramill Zolid fx PS A light	–	●	●	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ceramill Zolid fx	–	–	●	●	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Blank Shade	Tooth shade													
	Bleach	A1	A2	A3	A3,5	B1	B2	B3	C1	C2	C3	D1	D2	D3
Ceramill Zolid fx PS bleach	●	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ceramill Zolid fx PS A light	–	●	●	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ceramill Zolid fx	–	–	●	●	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–

PS A medium														
Ceramill Zolid fx	-	-	-	-	-	●	●	O	-	-	-	-	-	-
PS B light														
Ceramill Zolid fx	-	-	-	-	-	-	-	-	●	●	O	-	-	-
PS C light														
Ceramill Zolid fx	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	●	-
PS D light														

- Подходит для этого оттенка
- O Оттенок можно получить
- Не подходит для оттенка

Материал стоматологический реставрационный в варианте Ceramill Zolid HT+ PS представлен семнадцатью оттенками, из которых 16 соответствуют оттенкам зубов по шкале VITA: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 и один дополнительный т.н. «отбеленный» (Bleach).

Окрашивание предварительно тонированного полихромного оксида циркония

Материал заготовок Ceramill Zolid fx ML (multilayer) не требует окрашивания с использованием красящих растворов, так как проявляет свой градиент оттенков, predetermined на производстве завода Изготовителя, в результате заключительного обжига (спекания) или используется для глазурования или в качестве каркасов для винирования.

Выбор оттенка и размещение реставрации в заготовке материала в исполнении Ceramill Zolid fx ML (multilayer)

Материал заготовок Ceramill Zolid fx ML представлен десятью парными сочетаниями оттенков зубов по шкале VITA: 0/A1, A2/A3, A3,5/A4, 0/B1, B2/B3, B3/B4, C1/C2, C3/C4, D2/D3, D3/D4) - где градиент перехода от одного оттенка к другому при перемещении от нижнего слоя заготовки к верхнему приведен, например, как 0/A1 (от 0 – ярко-белого до A1 – белого). Остальные варианты расшифровываются соответственно. Путем вертикального смещения в толще заготовки по градиенту оттенков можно добиться более светлого или темного

PS A medium														
Ceramill Zolid fx	-	-	-	-	-	●	●	O	-	-	-	-	-	-
PS B light														
Ceramill Zolid fx	-	-	-	-	-	-	-	-	●	●	O	-	-	-
PS C light														
Ceramill Zolid fx	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	●	-
PS D light														

- ideal for this shade
- O shade can be achieved
- not suitable for this shade

Ceramill Zolid HT+ PS

These blanks are available in 16 A-D Vita shades and another one - Bleach.

Colouration of the pre-stained polychrome zirconium oxide

These blanks (Ceramill Zolid fx ML (multilayer)) are not stained with the dye solutions, but monolithically preshaded by the Manufacturer and stained upon successful final sintering with stain or glazing material or used as a frame for veneering.

Shade selection and placement of the restoration in the blank Ceramill Zolid fx ML (multilayer)

Ceramill Zolid fx ML blanks are presented in 10 different combinations of 16 VITA shades: 0/A1, A2/A3, A3,5/A4, 0/B1, B2/B3, B3/B4, C1/C2, C3/C4, D2/D3, D3/D4). The tooth shade of the blank Ceramill Zolid fx ML (multilayer) covers off the imprinted area (e. g. 0/A1). When a higher blank is selected, the respective lighter or darker shade can be achieved more significantly by vertically moving in the nesting (Fig. 1). The closer the work is positioned to the imprinted side, the larger the lighter shade portion will be.

оттенка реставрации (Рис.1). Чем ближе объект располагается к верхней стороне заготовки, тем больше будет часть светлого оттенка.

Дальнейшее тонирование оттенка зуба можно достичь с помощью применения красителей.

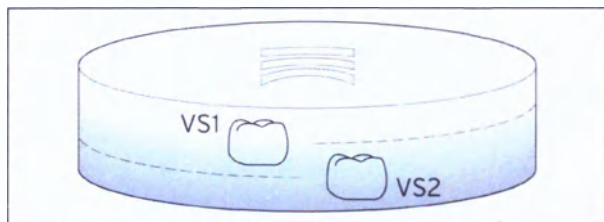


Рисунок 1 – Расположение реставрации в заготовке
VS1 – Оттенок зуба 1 (светлый) VS2 – Оттенок зуба 2 (темный)

By applying the stain, further tooth shades can be achieved.

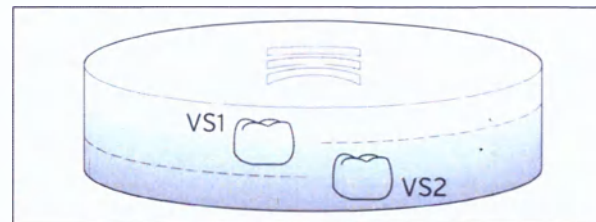


Fig. 1 Placement of the restoration in the blank
VS1 Tooth shade 1 (lighter) VS2 Tooth shade 2 (darker)

Заключительный обжиг



Для обжига (спекания) рекомендуются высокотемпературная печь Ceramill Therm или любая другая специализированная печь. Перед использованием обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей печи.

Диоксид циркония с высокой степенью прозрачности и opakый диоксид циркония могут участвовать одновременно в одном процессе обжига (спекания).



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда каркасы из оксида циркония с высокой степенью прозрачности и непрозрачные спекаются вместе в одной и той же чаше и с теми же гранулами для спекания, это может привести к изменению прозрачности. Поэтому желательно использовать отдельные гранулы и запекать в отдельных чашах заготовки с разной степенью прозрачности.

► Положите запекаемые каркасы в наполненную гранулами чашу для спекания.

Final sintering



A high-temperature sintering furnace, e.g. Ceramill Therm or another high-quality and suitable furnace is recommended for the sintering (please also refer to the operating instructions of the respective sintering furnace).

Highly translucent zirconium oxide and opaque zirconium oxide can be sintered together in one sintering process.



NOTE

When highly translucent zirconium oxide and opaque zirconium oxide are sintered together in the same sintering bowl and with the same sintering pearls, then this can lead to changes in the translucency. Therefore, it is advisable for highly translucent zirconium oxide and opaque zirconium oxide, to use individual sintering pearls in separate sintering bowls.

► Place the frames for sintering into the sintering bowl filled with sintering pearls.

▷ Легким нажатием разместите запекаемые каркасы в гранулы для обеспечения надежной опоры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за тем, чтобы никакие гранулы не были зажаты в межзубных пространствах или не застряли в полостях коронок!

- ▷ Выполните заключительный обжиг (спекание) каркасов в соответствии со следующей программой:
- Фаза нагрева: от комнатной температуры до конечной температуры 1450 °C; скорость нагрева: 5-10 град/мин.
 - Время выдержки при конечной температуре: 2 часа
 - Фаза охлаждения: от конечной температуры 1450 °C до комнатной температуры (не менее < 200 °C); скорость охлаждения: 5 град/мин. (приблизительно 5 часов)

Каркасы для облицовки (Винирование)

Последующая обработка

Если требуется, заготовки из диоксида циркония могут быть доработаны после заключительного спекания, без давления с использованием лабораторной турбины с водным охлаждением и подходящих алмазных шлифовальных инструментов. (рекомендованное значение размера алмазных зерен – примерно 40 мкм).

Подготовка каркаса к винированию

После проверки точности подгонки, точек контакта и окклюзии:

- ▷ Очистите внутренние поверхности коронки при помощи пескоструйного обдува (корундовый порошок, 110 мкм, давление ≤ 2 бар) и последующей обработки паром.

Керамические виниры

За информацией о коэффициенте температурного расширения обратитесь к техническим данным (см. стр.12)

▷To ensure proper support, place the frames with slight pressure onto the sintering pearls.



NOTE

Pay attention that no pearls are jammed in the interdental spaces or located in the crown cavities!

- ▷Perform the final sintering of the frames according to the following program:

- Heat-up phase: Room temperature to final temperature 1450 °C; heating rate 5 - 10 K/min
- Dwell time at final temperature: 2 hrs
- Cooling phase: Final temperature 1450 °C to room temperature (at least < 200 °C); approx. 5 K/min (approx. 5 hours)

Frames for veneering

Post-processing

If required, the zirconium oxide frames can be reworked after the final sintering without pressure, using a water-cooled lab turbine and suitable diamond grinding points (recommended grain approx. 40 µm).

Frame preparation for veneering

After checking the fitting accuracy, contact points and occlusion:

- ▷ Clean the interior crown surfaces by means of corundum blasting (aluminium oxide, 110 µm, pressure ≤ 2 bar) and subsequent steaming off.

Veneer ceramics

For information on the thermal-expansion coefficient of the blanks, please refer to the Technical data (see page 12).

Для мостов с более чем пятью единицами и мостов с массивными промежуточными элементами рекомендуется ступенчатое длительное охлаждение до 500 ° C.	For bridges with more than five units and bridges with massive intermediate units, step-by-step long-term cooling to 500 °C is recommended.
Монолитный протез Последующая обработка После заключительного обжига (спекания): ▷ Если требуется, каркасы из диоксида циркония могут быть доработаны после заключительного обжига, без давления с использованием лабораторной турбины с водным охлаждением и подходящих алмазных шлифовальных инструментов. (рекомендованное значение размера алмазных зерен – примерно 40 мкм). ▷ Отполируйте поверхности контакта с зубом-антагонистом и соседним зубом до достижения высокого блеска, когда достигнута высокая плотность в спеченном состоянии.	Monolithic dentures Post-processing After the final sintering has taken place: ▷ If required, the zirconium oxide frames can be reworked without pressure, using a water-cooled lab turbine and suitable diamond grinding points (recommended grain approx. 40 µm). ▷ Polish the contact surfaces to the antagonist and to the neighbouring teeth to a high gloss when in high-density sintered condition.
Подготовка к окрашиванию и глазурованию После проверки точности подгонки, точек контакта и окклюзии: ▷ Очистите внутренние поверхности коронки при помощи пескоструйного обдува (корундовый порошок, 110 мкм, давление ≤ 2 бар) и последующей ультразвуковой обработки и/или обработки паром. Внешние поверхности коронки не обрабатываются пескоструйным обдувом. Для мостов с более чем пятью единицами и мостами с массивными промежуточными элементами рекомендуется ступенчатое длительное охлаждение до 500 ° C.	Frame preparation for staining and glazing After checking the fitting accuracy, contact points and occlusion: ▷ Clean the interior crown surfaces by means of corundum blasting (aluminium oxide, 110 µm, pressure ≤ 2 bar) and subsequent ultrasonic treatment and/or steaming off. The exterior crown surfaces are not corundum blasted. For bridges with more than five units and bridges with massive intermediate units, step-by-step long-term cooling to 500 °C is recommended.
Окрашивание и глазурование ▷ Выполните окрашивание и глазурование протезов.	Staining and glazing ▷ Stain and glaze the units afterwards.
Фиксация  Для Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML: из-за высокой прозрачности оксида циркония следует внимательно относиться к выбору оттенка цемента и к возможному обесцвечиванию культи зуба, так как это может повлиять на окончательный результат цвета. Обычная цементация:	Fixation  For the Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML: due to the high translucency of this zirconium oxide, the selection of cement shade and possible discolourations of the tooth stump are to be observed, as these may affect the final colour result. Conventional cementation:

Из-за высокой прочности и устойчивости каркасов в большинстве случаев возможна обычная фиксация с помощью цинк-фосфатного цемента или стеклоиономерного цемента (например, GC Fuji Plus).

► При применении обычной цементации следует обеспечивать достаточное удерживание и минимальную высоту абатмента 3 мм для вариантов исполнения Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML и 4 мм для вариантов исполнения Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS.

Адгезионная фиксация:
Для адгезионной фиксации рекомендуется использовать склеивающий композит Panavia® 21 или Panavia® F 2.0 благодаря их отличной прочности склеивания с материалом каркаса из оксида циркония.

Временная цементация не рекомендуется, так как каркасы могут быть повреждены при удалении.

Последующая обработка у стоматолога

Когда требуется выполнение шлифования стоматологом при установке протеза во рту пациента, элементы протеза должны быть хорошо повторно отполированы до достижения высокого блеска. Для шлифования мы рекомендуем использовать только алмазные шлифовальные головки (рекомендуемое зерно около 40 мкм). Для полировки рекомендуется использовать алмазные шлифовальные боры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если протез недостаточно отполирован, это может привести к повреждению зуба-антагониста из-за истирания!

Последующее наблюдение у стоматолога

Настоятельно рекомендуется проверять монолитные зубные протезы во рту пациента один раз в год. При этом также должны быть проверены оставшиеся зубы, зубы-антагонисты и мягкие ткани. При необходимости должны быть приняты меры по коррективке. Также важно, чтобы выполнялась шлифовка протезов до высокого блеска.

Due to the high strength and stability of the frames, conventional fixation with zinc-oxide phosphate cement or glass ionomer cement (e.g., GC Fuji Plus) is possible in most cases.

► When applying conventional cementation, observe sufficient retention and a minimum abutment height of 3 mm for versions Ceramill Zolid fx, Ceramill Zolid fx PS, Ceramill Zolid fx ML and 4 mm for versions Ceramill ZI, Ceramill ZOLID, Ceramill Zolid, Ceramill ZOLID preshade, Ceramill Zolid PS, Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill Zolid HT+ PS!

Adhesive fixation:

For adhesive fixation, we recommend the bonding composite Panavia® 21 or Panavia® F 2.0 owing to the excellent bond strength with the zirconium-oxide frame material.

Provisional cementation is not recommended, as the frames can be subject to damage upon removal.

Post-processing at the dentist's

When grinding is required by the dentist while installing the work into the patient's mouth, the units must be well re-polished to a high gloss.

For grinding, we recommend using only diamond grinding points (recommended grain approx. 40 µm). For polishing, we recommend using diamond polishing bits.



NOTE

When the work is not sufficiently polished, the antagonist may become damaged due to abrasion!

Follow-up examination at the dentist's

It is urgently recommended to check the monolithic dentures in the patient's mouth once a year. In this, the remaining dentition, the antagonists and the soft tissue are also to be inspected. Corrective measures are to be undertaken as required. Here, it is also important that the objects are polished afterwards to a high gloss.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Номер стандарта	Название стандарта
1.	RL 93/42/EWG	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	Reg. EU 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях
3.	Medical devices act	Австрийский / немецкий федеральный закон о медицинских изделиях. Версия 2010
4.	MEDDEV 2.7.1 Revision 4	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
5.	DIN EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования.
6.	DIN EN 1641:2016	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
7.	DIN EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
8.	DIN EN ISO 14971:2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9.	DIN EN ISO 6872:2019	Стоматология. Керамические материалы
10.	DIN EN ISO 9693:2019	Стоматология. Проверка совместимости металлокерамических и керамических систем.
11.	DIN EN 843-4:2005	Высококачественная техническая керамика. Механические свойства монолитной керамики при комнатной температуре. Часть 4. Поверхностная твердость методами Виккерса, Кнупа и Роквелла
12.	ASTM E1876-99	Стандартный метод испытаний динамического модуля Юнга, модуля сдвига и коэффициента Пуассона при импульсном возбуждении вибрации
13.	DIN EN ISO 10993-1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
14.	DIN EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro

Standards and standards that comply with the medical device

№	Номер стандарта	Название стандарта
1.	RL 93/42/EWG	Directive 93/42/EEC of the Council from 14 June 1993 regarding medical devices
2.	Reg. EU 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices
3.	Medical devices act	Austrian / German Federal law on medical devices. Version 2010
4.	MEDDEV 2.7.1 Revision 4	Clinical evaluation. A guidance for Manufacturers and Notified Bodies
5.	DIN EN ISO 9001:2015	Quality management system requirements
6.	DIN EN 1641:2016	Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials
7.	DIN EN ISO 13485:2016	Medical devices quality management system
8.	DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices. Application of risk management to medical devices
9.	DIN EN ISO 6872:2019	Dentistry. Ceramic materials
10.	DIN EN ISO 9693:2019	Dentistry. Compability testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems
11.	DIN EN 843-4:2005	Advanced technical ceramics. Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature. Part 4: Vickers, Knoop and Rockwell superficial hardness
12.	ASTM E1876-99	Standard test method for dynamic Young's modulus, shear modulus, and Poisson's ratio by Impulse excitation of vibration
13.	DIN EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1. Evaluation and testin
14.	DIN EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

15.	DIN EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
16.	DIN EN ISO 10993-15:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
17.	DIN EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
18.	DIN EN ISO 7405:2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
19.	DIN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
20.	DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
21.	DIN EN 62366:2017	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

15.	DIN EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
16.	DIN EN ISO 10993-15:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.
17.	DIN EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials
18.	DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
19.	DIN EN ISO 15223-1:2017	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
20.	DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
21.	DIN EN 62366:2017	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

Защита окружающей среды

Упаковка

Компания-производитель придерживается национальной политики в отношении упаковки, что позволяет обеспечить ее оптимальную переработку. Все используемые упаковочные материалы являются экологически безопасными и пригодными для вторичной переработки. Материалы изготовления упаковки: внешняя упаковка – картон, пакет (мембрана) – полиэтилен (PE); рамка заготовки – полиметилметакрилат (PMMA-I).

Утилизация заготовок

Большое количество заготовок не может утилизироваться с бытовыми отходами. Небольшое количество – может утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Не выбрасывать в канализационную систему. Упаковку, не подлежащую очистке, утилизируйте соответствующим образом. Всегда утилизируйте в соответствии с официальными предписаниями. Заготовки необходимо утилизировать (в соответствии с действующими нормами в РФ, отходы класса А). Утилизация осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".



Для получения дополнительной информации о специальных аксессуарах, пожалуйста, обратитесь к www.amann-girrbach.ru

Данная версия инструкции по эксплуатации (09 2020, первичный выпуск), основана на Инструкциях по эксплуатации 33921-FB 2017-01-27 CE и 33922-FB 2017-10-17 CE и утверждена компанией производителем "Аманн Гиррбах АГ" (Австрия). Инструкции по эксплуатации на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором только при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.amann-girrbach.ru>. Многоязычная Инструкция по эксплуатации предоставляется для скачивания по адресу www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.

Environmental Protection

Packaging

In terms of packaging, the manufacturer participates in country-specific recycling systems, which ensure optimal recycling. All packaging materials used are environmentally-friendly and recyclable. Packaging materials: outer packaging – cardboard, package (membrane) – polyethylene (PE); blank frame – polymethylmethacrylate (PMMA – I).

Disposal of the blanks

Larger quantities may not be disposed of together with household waste. Smaller quantities may be disposed of together with household waste. Do not dispose of into sewer systems. Dispose of non-cleanable packaging properly.

Always dispose of according to official regulations. The blanks must be disposed of (in accordance with the current regulations in the Russian Federation, class A waste). Disposal is carried out by an organization carrying out medical activities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".



For more information on product-specific accessories, please refer to www.amann-girrbach.ru

This Instruction Manual version (09 2020, first edition) is based on the Instruction Manual 33921-FB 2017-01-27 CE and 33922-FB 2017-10-17 CE and approved by the Manufacturer Amann Girrbach AG (Austria). The Instruction Manual in a hardcopy is supposed to be provided by the authorized representative of the manufacturer and / or distributor only when delivered in the territory of the Russian Federation (together with the medical device or separately from it) and in the form of an electronic document by posting on the Internet at the <http://www.amann-girrbach.ru>. Multilingual instructions/manuals can be downloaded under www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



Notarin Melanie Löbbecke

Westliche Karl-Friedrich-Str. 56 · 75172 Pforzheim · Postfach 10 13 20 · 75113 Pforzheim
Telefon: 07231 39766 50 · Telefax: 07231 39766 55 · E-Mail: post@notare-ol.de

Unterschriftsbeglaubigung

Frau Debora Carmen Engel,
geboren am 21.12.1978,
geschäftsansässig Dürrenweg 40 in 75177 Pforzheim
ausgewiesen durch ihren Personalausweis

handelnd für die Fa. Amann Girrbach GmbH mit Sitz in Pforzheim

hat vorstehende Unterschrift vor mir eigenhändig vollzogen.

Ihre Echtheit wird hiermit öffentlich beglaubigt.

Pforzheim, den 11.01.2021

Melanie Löbbecke
Notarin



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Аманн Гиррбах АГ»]

**Настоящим я удостоверяю точность, правильность и
достоверность текста настоящего документа**

/подпись/ 11.01.2021 г.
(подпись, дата)

Дебора Энгель, начальник отдела нормативно-правового регулирования
(должность, имя)

От имени и по поручению «Аманн Гиррбах АГ», Австрия

«Аманн Гиррбах АГ» | Герршафтсвизен, 1
6842 Коблах, Австрия
(Herrschaftswiesen 1,
6842 Koblach, Austria)

Тел.: +43 5523 62333-0
Факс: +43 5523 62333-5200

austria@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

Номер в реестре нотариальных действий: L 47/2021

[Герб] Нотариус Мелани Лёббеке (Melanie Löbbcke)

Зап. Карл-Фридрих-штрассе, 56 – 75172 г. Пфорцхайм (Westliche Karl-Friedrich-Str. 56 – 75172 Pforzheim) –
А/я 10 13 20 – 75113 г. Пфорцхайм (Postfach 10 13 20 – 75113 Pforzheim) –
Тел.: 07231 39766 60 – Факс: 07231 39766 55 – Электронная почта: post@notare-ol.de

Заверение подписи

Г-жа Дебора Кармен Энгель (Debora Carmen Engel),
дата рождения: 21.12.1978 г.,
юридический адрес: Дюрренвег, 40, 75177 Пфорцхайм (Durrenweg 40, 75177 Pforzheim),
чья личность подтверждена удостоверением личности,

действующая от имени компании «Аманн Гиррбах ГмбХ», расположенной в Пфорцхайме,
собственноручно поставила приведенную выше подпись в моем присутствии.

Настоящим ее подлинность официально заверяется.

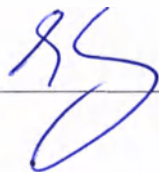
Пфорцхайм, 11.01.2021 г.

/подпись/
Мелани Лёббеке
Нотариус

[Печать: МЕЛАНИ ЛЁББЕКЕ * НОТАРИУС В Г. ПФОРЦХАЙМ]

[Тисненая печать: МЕЛАНИ ЛЁББЕКЕ * НОТАРИУС В Г. ПФОРЦХАЙМ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 4-2946
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

Нотариус:

