



**Инструкция по применению медицинского
изделия**
**«Материал полимерный для изготовления съемных
дентальных протезов Ivotion»**

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date, Signature 17.05.2021 P. Oehri
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herr Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Anja Irma Gassner Urkundsperson 18. Mai 2021 wird beglaubigt. Vaduz, den 18.05.2021 Fürstliches Landgericht, Gassner Anja	



Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал полимерный для изготовления съемных дентальных протезов Ivotion

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

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

2.2. Производитель

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

2.3. Место производства

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все варианты исполнения медицинского изделия поставляются в отдельных упаковках по 1 шт. в упаковке.

Варианты исполнения:

1. Диск для фрезерования Ivotion Base, Ø 98.5 мм, толщина 30 мм, цвета: Pink, Pink-V, Preference, 34-V, US-D – 1 шт./уп.
2. Диск для фрезерования Ivotion Dent, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 – 1 шт./уп.
3. Диск для фрезерования Ivotion Dent Multi, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 – 1 шт./уп.
4. Диск для фрезерования Ivotion U, Ø 98.5 мм, толщина 38 мм, цвета: BL3/Pink-V, A1/Pink-V, A2/Pink-V, A3/Pink-V, A3.5/Pink-V, B1/Pink-V, BL3/Preference, A1/Preference, A2/Preference, A3/Preference, A3.5/Preference, B1/Preference, BL3/US-D, A1/US-D, A2/US-D, A3/US-D, A3.5/US-D, B1/US-D – 1 шт./уп.
5. Диск для фрезерования Ivotion L, Ø 98.5 мм, толщина 38 мм, цвета: BL3/Pink-V, A1/Pink-V, A2/Pink-V, A3/Pink-V, A3.5/Pink-V, B1/Pink-V, BL3/Preference, A1/Preference, A2/Preference, A3/Preference, A3.5/Preference, B1/Preference, BL3/US-D, A1/US-D, A2/US-D, A3/US-D, A3.5/US-D, B1/US-D – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Бондинг Ivotion Bond Kit 10 – не более 20 шт., в составе:
 - 1.1. Полимер, 2.7 г. – 10 шт.
 - 1.2. Мономер, 1.9 мл. – 10 шт.
 - 1.3. Жидкость моделирующая Modeling Liquid, 5 мл. – 1 шт.
 - 1.4. Шприц – 20 шт.
 - 1.5. Канюля – 10 шт.

Принадлежности:

1. Бондинг Ivotion Bond Kit 10, в составе:
 - 1.1. Полимер, 2.7 г. – 10 шт.
 - 1.2. Мономер, 1.9 мл. – 10 шт.
 - 1.3. Жидкость моделирующая Modeling Liquid, 5 мл. – 1 шт.

- 1.4. Шприц – 20 шт.
1.5. Канюля – 10 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления съемных dentальных протезов.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление съемных dentальных протезов для пациентов с частичным или полным отсутствием зубов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из ингредиентов материала.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В отдельных случаях могут наблюдаться аллергические реакции. При подозрении на аллергию или при известной аллергии на ингредиенты материала от его использования следует отказаться.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Условия применения: температура окружающей среды: 23-28 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Диски для фрезерования Ivotion Base

Материал Ivotion Base относится к типу 2 базисных материалов – самоотвердеющие пластмассы.

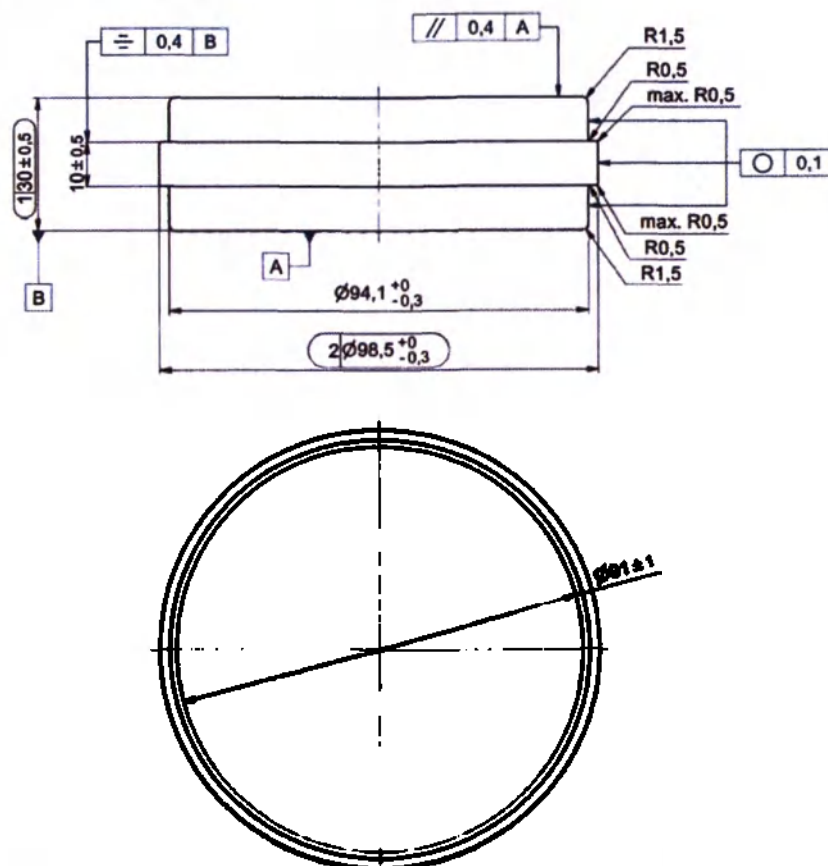
Физические характеристики материала:

Характеристика	Материал Ivotion Base
Прочность при изгибе, МПа	68±2
Модуль упругости, МПа	2067±80
Показатель трещиностойкости K_I , МН/м ^{1,5}	2,1±0,1
Массовая доля остаточного мономера метилметакрилата, %	2,6±0,1
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	19±1
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	0,5±0,3

Варианты исполнения дисков и их массы:

Материал	Толщина дисков, мм	Цвета	Масса дисков, г.
Ivotion Base	30	Pink, Pink-V, Preference, 34-V, US-D	252±5%

Размеры дисков Ivotion Base (мм):



Химический состав материала Ivotion Base:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат	93,1
Стирол-этилен-бутилен	3,5
Этилен гликоль диметакрилат	3,3
Пигменты (Оксид железа, Диоксид титана, Красный пигмент 144 CAS# 5280-78-4)	0,1

При изготовлении изделия его химические компоненты теряют свои свойства. Поставляемый материал в виде дисков однороден и обладает уникальными свойствами.

Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 (±5%)

Диски для фрезерования Ivotion Dent

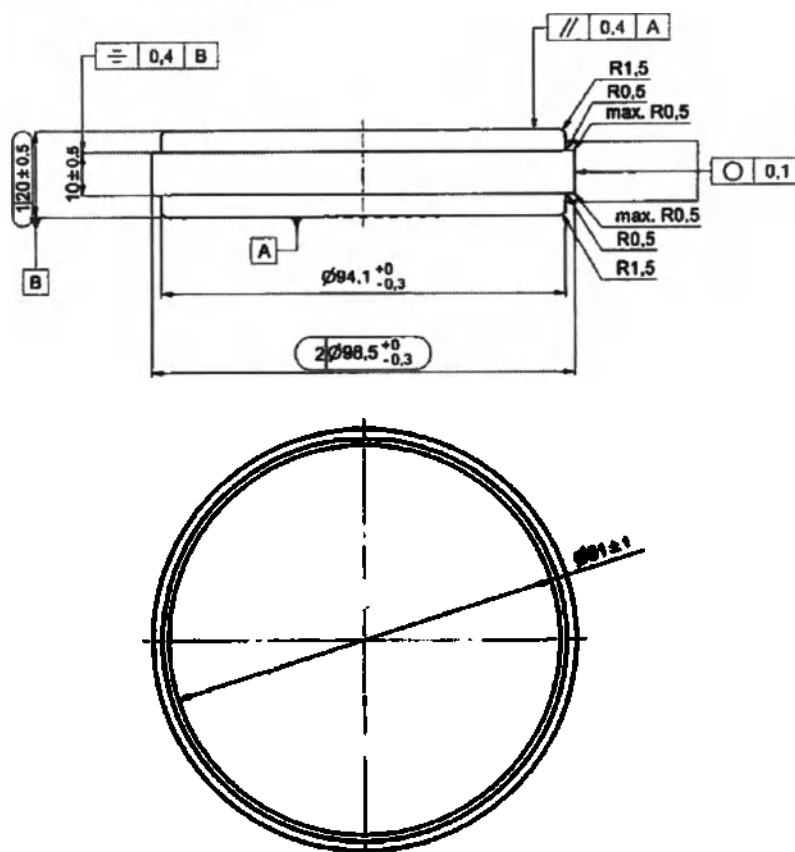
Физические характеристики материала Ivotion Dent:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	119,8±3
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	25,3±0,6
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	0,9±0,5

Варианты исполнения дисков и их массы:

Диски	Толщина дисков, мм	Цвета	Масса дисков, г.
Ivation Dent	20	BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2	170±5%
Ivation Dent Multi	20	BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2	170±5%

Размеры дисков (мм):



Химический состав материала Ivotion Dent

Содержание компонентов в % по весу:

Компонент	Ivotion Dent	Ivotion Dent Multi
Полиметилметакрилат, CAS #9011-14-7	73,03	73,1
Этилен гликоль диметакрилат, CAS #97-90-5	1,8	1,8
Алифатический уретан диметакрилат, CAS #1219495-43-8	15,89	15,9
1,10-Декандиолдиметакрилат, CAS #6701-13-9	5,19	5,2
Трициклодекан диметанол диметакрилат, CAS #43048-08-4	3,3	3,3
Дибензоилпероксид, CAS #94-36-0	0,59	0,6
Пигменты (Красный, черный, желтый оксиды железа; Диоксид титана; CI пигменты желтый и красный)	0,2	0,1

При изготовлении изделия его химические компоненты теряют свои свойства. Поставляемый материал в виде дисков однороден и обладает уникальными свойствами.

Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 ($\pm 5\%$)

Диски для фрезерования Ivotion U и L

Диски для фрезерования Ivotion U и L состоят из базисного слоя и зубного слоя, из которых при производстве съемного протеза изготавливаются соответственно основание протеза и зубы.

Из дисков Ivotion U изготавливается съемный протез для верхних зубов.

Из дисков Ivotion L изготавливается съемный протез для нижних зубов.

Материал базисного слоя двухслойных дисков Ivotion относится к типу 2 базисных материалов – самотвердеющие пластмассы.

Физические характеристики базисного материала двухслойных дисков Ivotion:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	68 $\pm$ 3
Модуль упругости, МПа	2080 $\pm$ 80
Показатель трещиностойкости K_I , МН/м ^{1,5}	2,1 $\pm$ 0,1
Массовая доля остаточного мономера метилметакрилата, %	2,1 $\pm$ 0,1
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	19 $\pm$ 1
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	0,5 $\pm$ 0,3

Физические характеристики зубного материала двухслойных дисков Ivotion:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	110±10
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	25±1
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	1,0±0,5

Варианты исполнения дисков и их массы:

Диски	Толщина дисков, мм	Цвета	Масса дисков, г.
Ivotion U	38	BL3/Pink-V, A1/Pink-V, A2/Pink-V, A3/Pink-V, A3.5/Pink-V, B1/Pink-V, BL3/Preference, A1/Preference, A2/Preference, A3/Preference, A3.5/Preference, B1/Preference, BL3/US-D, A1/US-D, A2/US-D, A3/US-D, A3.5/US-D, B1/US-D	252±5%
Ivotion L	38	BL3/Pink-V, A1/Pink-V, A2/Pink-V, A3/Pink-V, A3.5/Pink-V, B1/Pink-V, BL3/Preference, A1/Preference, A2/Preference, A3/Preference, A3.5/Preference, B1/Preference, BL3/US-D, A1/US-D, A2/US-D, A3/US-D, A3.5/US-D, B1/US-D	252±5%

Химический состав базисного материала двухслойных дисков Ivotion:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат, CAS #9011-14-7	46,10
Метилметакрилат, CAS #80-62-6	51,34
Этилен гликоль диметакрилат, CAS #97-90-5	2,14
Дитретбутилпероксид, CAS #110-05-4	0,2
Диоксид кремния, CAS #7631-86-9	0,02
Пигменты (Красные ацетатные волокна; Оксид железа черный; Диоксид титана; CI пигмент желтый и красный)	0,2

При изготовлении изделия его химические компоненты теряют свои свойства. Поставляемый материал в виде дисков однороден и обладает уникальными свойствами.

Химический состав зубного материала двухслойных дисков Ivotion:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат, CAS #9011-14-7	66,48
Метилметакрилат, CAS #80-62-6	23,33
Изобутилметакрилат, CAS #97-86-9	4,33
Этилен гликоль диметакрилат, CAS #97-90-5	3,33
Уретандиметакрилат, CAS #72869-86-4	2,33
Пигменты (Оксид железа черный; Диоксид титана; CI пигмент желтый и красный)	0,2

При изготовлении изделия его химические компоненты теряют свои свойства. Поставляемый материал в виде дисков однороден и обладает уникальными свойствами.

Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 (±5%)

Принадлежности

Бондинг Ivotion Bond Kit 10

Бондинг Ivotion Bond предназначен исключительно для фиксации зубов, изготовленных из ПММА-материалов (Ivation Dent), на основаниях протезов, изготовленных из материала Ivotion Base.

Бондинг Ivotion Bond представляет собой адгезивный материал, самотвердеющий при смешивании полимера и мономера. После смешивания с помощью шприца материал наносится на основание протеза. Для более точного нанесения материала рекомендуется прикрепить к шприцу канюлю.

Физические характеристики материала Ivotion Bond:

Характеристика	Материал Ivotion Bond
Характер разрушения при испытании на отрыв зубов от базисного материала	когезионный
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	19±1,6
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	0,5±0,15
Рабочее время после смешивания (при 23±1 °С), мин	10

Для полимеризации материала используется любой аппарат для полимеризации пластмассы. На рынке представлено множество таких аппаратов.

Параметры процесса полимеризации:

Время – 15 мин.

Температура водной среды – 50°C.

Давление – 200-500 кПа (2-5 бар).

Химический состав полимера:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат	96,3
Трибутил О-ацетилцитрат	3
Дибензоилпероксид	0,6
Пигменты (Оксид железа, Диоксид титана)	0,1

Химический состав мономера:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат	2,5
Метилметакрилат	74
1,4-Бутандиол диметакрилат	3,35
Паракумил феноксизэтиленгликоль метакрилат	20
N,N-Дигидроксиэтил-п-толуидин	0,1
Меди(II) ацетилацетонат	0,02
Бензилтрибутиламмонийхлорид	0,03

В состав Бондинга Ivotion Bond Kit 10 входит 10 флаконов с мономером и 10 контейнеров с полимером.

Первичная упаковка мономера – флакон.

Объем мономера в флаконе – 1,9±5% мл.

Масса флакона с материалом – 5,7±5% г.

Размеры флакона: Ø13 x 40 (±5%) мм.

Первичная упаковка полимера – контейнер.

Масса полимера в контейнере – 2,7±5% г.

Масса контейнера с материалом – $5,9 \pm 5\%$ г.

Размеры контейнера: $\varnothing 29 \times 30 (\pm 5\%)$ мм.

Жидкость моделирующая Modeling Liquid

Жидкость моделирующая Modeling Liquid применяется для моделирования (добавления и выравнивания) материала Ivotion Base Bond на протезе с помощью кисти (не входит в комплект поставки).

В состав Бондинга Ivotion Bond Kit 10 входит 1 флакон Жидкости моделирующей Modeling Liquid.

Химический состав Жидкости моделирующей Modeling Liquid:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат	3,85
Метилметакрилат	93
1,4-Бутандиол диметакрилат	3
N,N-Дигидроксиэтил-п-толуидин	0,1
Меди(II) ацетилацетонат	0,02
Бензилтрибутиламмонийхлорид	0,03

Первичная упаковка Жидкости моделирующей Modeling Liquid – флакон.

Объем мономера в флаконе – $5 \pm 5\%$ мл.

Масса флакона с материалом – $27 \pm 5\%$ г.

Размеры флакона: $\varnothing 25 \times 50 (\pm 5\%)$ мм.

Шприц

В состав Бондинга Ivotion Bond Kit 10 входит 20 шприцов.

Размеры шприца: длина – $100 \pm 5\%$ мм, диаметр – $7 \pm 5\%$ мм.

Масса шприца – $2,9 \pm 5\%$ г.

Усилие для извлечения материала из шприца – $8 \pm 5\%$ Н.

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08

Канюля

В состав Бондинга Ivotion Bond Kit 10 входит 10 канюль.

Размеры канюли: длина – $30 \pm 5\%$ мм, диаметр – $1,5 \pm 5\%$ мм.

Масса канюли – $0,34 \pm 5\%$ г.

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08, Нержавеющая сталь 1.4301

10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Требования безопасности при применении изделия:

- При фрезеровании материалов Ivotion следует избегать вдыхания образующейся пыли. Следует использовать защитную маску и вытяжное оборудование.
- Неполимеризованные материалы Ivotion Bond Kit 10 (полимер, мономер, Жидкость моделирующая Modeling Liquid) могут вызвать раздражение кожи, аллергическую реакцию на коже, раздражение дыхательных путей. Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду. Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/паров/аэрозоли. Медицинский персонал должен использовать защитные перчатки, защитную одежду, защитную маску и защитные очки.

Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

- Мономер, Жидкость моделирующая Modeling Liquid в составе Ivotion Bond Kit 10 являются легко воспламеняющимися жидкостями. Их следует хранить вдали от источников тепла/искр/открытого пламени/горячих поверхностей.
- Материалы Ivotion необходимо защищать от прямого воздействия солнечного света.
- Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

Общие правила при применении изделия:

- Необходимо соблюдать требуемые толщины стенок основания протеза, зубов и межзубных перемычек.
- Контакт растворителей и мономеров с материалами Ivotion может привести к изменению цвета материалов. Следует избегать такого контакта.
- Рекомендуется фрезеровать материалы без охлаждающей жидкости.
- Избегайте перегрева материала во время полировки или спиртовой горелкой.
- Окрашивание/облицовка изделия может производиться только при помощи материалов, рекомендованных для этой цели производителем.

Применение Дисков для фрезерования Ivotion Base

Моделирование и фрезерование

При моделировании основания протеза следует учитывать, что минимальная толщина стенки составляет 2 мм.

Диски для фрезерования Ivotion Base могут обрабатываться на подходящем фрезерном CAD/CAM оборудовании со стандартным держателем диска диаметром 98,5 мм.

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

Отделение основания протеза от диска и окончательная полировка.

После завершения фрезерования отделите протез от диска с помощью бора из карбида вольфрама. Для корректировки формы протеза используйте бор из карбида вольфрама с поперечной насечкой. Особое внимание уделяйте краям зубных углублений и межзубным промежуткам.

Финальная полировка основания может производиться обычными инструментами, подходящими для данного типа материалов.

Применение Дисков для фрезерования Ivotion Dent

Моделирование и фрезерование

Цвета материалов Ivotion Dent соответствуют системе цветового кодирования A-D.

При моделировании зубов следует учитывать, что минимальная толщина зуба и

межзубной перемычки составляют 2,5 мм. При моделировании зубной арки следует проектировать размеры сечения межзубных перемычек максимально возможными. Диски для фрезерования Ivotion Dent могут обрабатываться на подходящем фрезерном CAD/CAM оборудовании со стандартным держателем диска диаметром 98,5 мм.

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

Диски Ivotion Dent Multi должны устанавливаться во фрезерное оборудование таким образом, чтобы сторона диска с нанесенной маркировкой соответствовала инцизально - окклюзионной части протеза.

Отделение зубов от диска и корректировка.

После завершения фрезерования отделите зубы от диска с помощью тонкозернистого бора из карбида вольфрама или алмазного сепарационного диска. Места соединений следует заглаживать с помощью бора из карбида вольфрама с поперечной насечкой, чтобы снизить риск повреждения острыми краями.

Проверьте посадку зубов на основании протеза. В случае необходимости произведите корректировку зубов. Для корректировки используйте цилиндрический бор из карбида вольфрама с поперечной насечкой. Следите за соблюдением минимальных толщин зубов и межзубных перемычек.

Полировка.

Тщательная полировка зубов является залогом изготовления оптимального эстетичного изделия. Тщательная полировка уменьшает образование зубного налета при использовании протеза. Особое внимание уделяйте окклюзионным поверхностям и межзубным промежуткам.

Ручная полировка зубов производится с помощью вращающихся инструментов.

Для достижения оптимального результата следуйте следующим указаниям:

- Используйте соответствующую скорость наконечника и избегайте сильного давления на зубы при полировке, чтобы предотвратить перегрев.
- Сгладьте выпуклые поверхности, грани зубов с помощью резиновых полиров и силиконовых полировочных головок.
- Предварительная полировка производится инструментом с наконечниками в виде щетки из натуральной щетины с применением универсальной полировочной пасты на основе пемзы.
- Особое внимание необходимо уделить межзубным промежуткам и окклюзионным поверхностям.
- Финальная гляцевая полировка производится инструментом с наконечниками в виде щетки из натуральной щетины, полировальными кругами из хлопка для меньшей гляцевости и кожи для более высокой гляцевости. с применением универсальной полировочной пасты. Применение щеток небольшого размера позволяет производить точную полировку необходимых областей.

Применение Дисков для фрезерования Ivotion U и Ivotion L

Моделирование и фрезерование

При моделировании следует учитывать, что минимальная толщина стенки основания протеза составляет 2 мм, а минимальная толщина зуба и межзубной перемычки составляют 2,5 мм.

Диски для фрезерования Ivotion U и Ivotion L могут обрабатываться на подходящем фрезерном CAD/CAM оборудовании со стандартным держателем диска диаметром 98,5 мм и, гарантирующим корректный перенос заранее определенной при моделировании позиции диска при помощи специально отрегулированного рабочего процесса: CAD/CAM, фрезерной машины, держателя диска.

Отделение изделия от диска и корректировка.

После завершения фрезерования отделите зубы от диска с помощью бора из карбида вольфрама или алмазного сепарационного диска. Места соединений следует заглаживать с помощью тонкозернистого бора из карбида вольфрама, чтобы снизить риск повреждения острыми краями.

В случае необходимости произведите корректировку. Для корректировки используйте цилиндрический бор из карбида вольфрама или алмазный бор с поперечной насечкой. Следите за соблюдением минимальных толщин зубов и основания протеза.

Полировка.

Тщательная полировка зубов является залогом изготовления оптимального эстетичного изделия. Тщательная полировка уменьшает образование зубного налета при использовании протеза. Особое внимание уделяйте окклюзионным поверхностям и межзубным промежуткам.

Ручная полировка зубов производится с помощью вращающихся инструментов.

Для достижения оптимального результата следуйте следующим указаниям:

- Используйте соответствующую скорость наконечника и избегайте сильного давления на зубы при полировке, чтобы предотвратить перегрев.
- Сгладьте выпуклые поверхности, грани зубов с помощью резиновых полиров и силиконовых полировочных головок.
- Предварительная полировка производится инструментом с наконечниками в виде щетки из натуральной щетины с применением универсальной полировочной пасты на основе пемзы.
- Особое внимание необходимо уделить межзубным промежуткам и окклюзионным поверхностям.
- Финальная гляцевая полировка производится инструментом с наконечниками в виде щетки из натуральной щетины, полировальными кругами из хлопка для меньшей гляцевости и кожи для более высокой гляцевости. с применением универсальной полировочной пасты. Применение щеток небольшого размера позволяет производить точную полировку необходимых областей.

Фиксация зубов в основании протеза с применением Бондинга Ivotion Bond Kit 10

- Медицинский персонал должен использовать защитные перчатки, защитную одежду, защитную маску и защитные очки. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.
- Не применяйте пар для очистки основания протеза и зубов.

Подготовка к фиксации

Перед фиксацией убедитесь, что подготовлены основание протеза, неотделенное от диска, набор зубов и трансферный шаблон (при необходимости).

Трансферный шаблон используется при фиксации в основании протеза искусственных зубов, поставляемых в виде наборов отдельных зубов. При фиксации целой зубной арки трансферный шаблон не используется. Выполните заключительную проверку посадки зубов в трансферном шаблоне и основании протеза.

Проведите струйную обработку поверхностей зубов, предназначенных для фиксации в основание, струйным материалом Al_2O_3 (100 мкм) при давлении 100-200 кПа (1-2 бар). Очистите зубы от пыли струей воздуха. Убедитесь, что поверхности имеют достаточную шероховатость.

Зубные углубления в основании протеза и поверхности шириной 1-2 вокруг них также обработайте струйным материалом Al_2O_3 (100 мкм) при давлении 100-200 кПа (1-2 бар). Очистите основание от пыли струей воздуха.

Обработайте поверхности зубов и основания, предназначенные для фиксации, мономером и отложите их.

Фиксация зубов

Откройте флакон с мономером и контейнер с полимером и вылейте все содержание флакона в контейнер. Перемешивайте смесь чистым шпателем в течение 20 секунд. Закройте контейнер крышкой.

Рабочее время применения Бондинга Ivotion Bond (при 23 ± 1 °C) – 10 минут после смешивания!

Через 20 секунд откройте контейнер и наберите материал в шприц. После этого сразу закройте контейнер.

Нанесите материал из шприца в зубные углубления основания протеза. При необходимости более точного нанесения материала рекомендуется прикрепить к шприцу канюлю.

После нанесения материала поместите зубы в углубления основания, соблюдая их последовательность.

При использовании трансферного шаблона поместите его на зубы. Применение трансферного шаблона обеспечивает правильное позиционирование зубов в основании протеза. Проведите визуальную проверку расположения зубов.

Не удаляя шаблона, удалите излишки фиксирующего материала с помощью кисти или губки.

Пока фиксирующий материал пластичен можно провести при необходимости дополнительное его моделирование (контурирование, разглаживание, удаление

мелких неровностей) с помощью кисти (не входит в комплект поставки) и Жидкости моделирующей Modeling Liquid.

Зафиксируйте трансферный шаблон на основании с помощью ленты.

Полимеризация.

Проведите полимеризацию протеза. Для полимеризации можно использовать любой аппарат для полимеризации пластмассы.

Параметры процесса полимеризации:

Время – 15 мин.

Температура водной среды – 50°C.

Давление – 200-500 кПа (2-5 бар).

Снимите трансферный шаблон и проведите окончательное фрезерование основания протеза.

Очистка и дезинфекция

После изготовления необходимо очистить протез под струей воды с помощью щетки. Дезинфицировать готовый протез можно при помощи подходящего обычного средства для дезинфекции.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Диски для фрезерования Ivotion содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Изображение верхней челюсти (диски Ivotion U) или нижней челюсти (диски Ivotion L)
- Товарный знак производителя
- Название производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC (Ivotion Base, Ivotion Dent)
- Номер партии

Упаковка дисков, картонная коробка, содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Изображение верхней челюсти (диски Ivotion U) или нижней челюсти (диски Ivotion L)
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Номер партии
- Дата производства
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Знак упаковки: необходимо защищать изделие от прямого воздействия солнечного света

- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено только для профессионального применения в стоматологии

Первичная упаковка компонентов Ivotion Bond Kit 10 (Мономер, Полимер, Жидкость моделирующая Modeling Liquid) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса/объем материала
- Товарный знак и название производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения
- Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая раздражение кожи и глаз
- Пиктограмма опасности: Легковоспламеняющаяся жидкость (Мономер, Жидкость моделирующая Modeling Liquid)

Вторичная упаковка Бондинга Ivotion Bond Kit 10, картонная коробка, содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Название, адрес и телефон производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Температура хранения
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Каталожный номер
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования только в стоматологии
- Срок годности
- Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая раздражение кожи и глаз
- Пиктограмма опасности: легковоспламеняющаяся жидкость
- Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей

Символы, используемые на упаковках изделия:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Пиктограмма опасности: Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, раздражение глаз, может вызвать аллергическую кожную реакцию.
	Пиктограмма опасности: Легковоспламеняющаяся жидкость.
	Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей

12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении при температуре -20 до 60 °С.

Необходимо защищать изделие от прямого солнечного света.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре -20 до 60 °С.

Срок годности изделия – 10 лет.

Бондинг Ivotion Bond Kit 10

Температура при транспортировке и хранении Ivotion Bond Kit 10: от 2 до 28 °С.

Срок годности Бондинга Ivotion Bond Kit 10 – 24 месяца.

Бондинг Ivotion Bond Kit 10 необходимо хранить вдали от источников тепла/искр/открытого пламени/горячих поверхностей.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Не допускайте попадание материалов изделия в сточные воды.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Применение изделия должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

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

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

**Инструкция по применению медицинского
изделия**
«Материал полимерный для изготовления съемных
дентальных протезов Ivotion»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 17.05.2021

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 18.05.2021

Княжеский окружной суд, Гасснер Аня

/Подпись/

Штамп: Аня Ирма Гасснер

Специалист отдела легализации

18 мая 2021 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 7 - 2078

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

