

Инструкция по применению медицинского изделия

«Материал полимерный для изготовления временных
стоматологических реставраций Telio CAD»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device	
Released выпущенный	P. Oehri Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством
Function функция	Date, 30.06.2021 Signature <i>P. Oehri</i>
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 <i>[Signature]</i> Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson 01. Juli 2021 wird beglaubigt. Vaduz, den 01.07.2021 Fürstliches Landgericht, Albrecht-Schädler Andrea <i>[Seal: FÜRSTLICHES LANDGERICHT]</i> <i>[Seal: FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN GEBÜHRENQUITTUNG CHF 10.-]</i>

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 временных стоматологических реставраций Telio CAD

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

Варианты исполнения:

1. Блок для фрезерования Telio CAD for CEREC/inLab LT, B40L, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
2. Блок для фрезерования Telio CAD for CEREC/inLab LT, B40L, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 9 шт./уп.
3. Блок для фрезерования Telio CAD for CEREC/inLab LT, B55, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
4. Блок для фрезерования Telio CAD for CEREC/inLab LT, A16(S), цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
5. Блок для фрезерования Telio CAD for CEREC/inLab LT, A16(L), цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
6. Блок для фрезерования Telio CAD for PlanMill LT, B40L, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
7. Блоки для фрезерования Telio CAD for PlanMill LT, B40L, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 9 шт./уп.
8. Блок для фрезерования Telio CAD for PlanMill LT, B55, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
9. Блок для фрезерования Telio CAD for PlanMill LT, A16(SD), цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
10. Блок для фрезерования Telio CAD for PlanMill LT, A16(MD), цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2 - 3 шт./уп.
11. Диск для фрезерования Telio CAD LT, Ø 98.5 мм, толщина 16 мм, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2.
12. Диск для фрезерования Telio CAD LT, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2.
13. Диск для фрезерования Telio CAD LT, Ø 98.5 мм, толщина 25 мм, цвета: BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2.

Все варианты исполнения медицинского изделия поставляются в отдельных

упаковках.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления временных стоматологических реставраций при помощи технологии CAD/CAM.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление следующих стоматологических реставраций:

- Временные коронки;
- Временные мостовидные протезы;
- Индивидуальные гибридные абатменты для временной реставраций отдельных зубов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Если известно, что у пациента есть аллергия на компоненты, из которых изготовлено изделие;
- Мостовидный протез не должен иметь больше двух pontиков;
- Бруксизм при применении гибридных абатментов, изготовленных из материала Telio CAD;
- Интраоральная фиксация гибридного абатмента, изготовленного из материала Telio CAD, на основании импланта.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В отдельных случаях могут наблюдаться аллергическая реакция на компоненты, из которых изготовлено изделие.

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 °C.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Физические характеристики материала Telio CAD:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	135±10%
Модуль упругости, МПа	3106±10%
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	21±10%

Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	0,0018±10%
--	------------

Блоки для фрезерования Telio CAD

Варианты исполнения блоков и их массы:

Тип оборудования	Типоразмер	Цвета	Масса блока, г.
CEREC/inLab	B40L	BL3, A1, A2, A3,	15,5±5%
	B55	A3.5, B1, B3, C2, D2	21,4±5%
	A16(S)	BL3, A1, A2, A3,	7,5±5%
	A16(L)	A3.5, B1, B3, C2, D2	7,45±5%
PlanMill	B40L	BL3, A1, A2, A3,	18,5±5%
	B55	A3.5, B1, B3, C2, D2	24,4±5%
	A16(SD)	BL3, A1, A2, A3,	10,48±5%
	A16(MD)	A3.5, B1, B3, C2, D2	10,40±5%

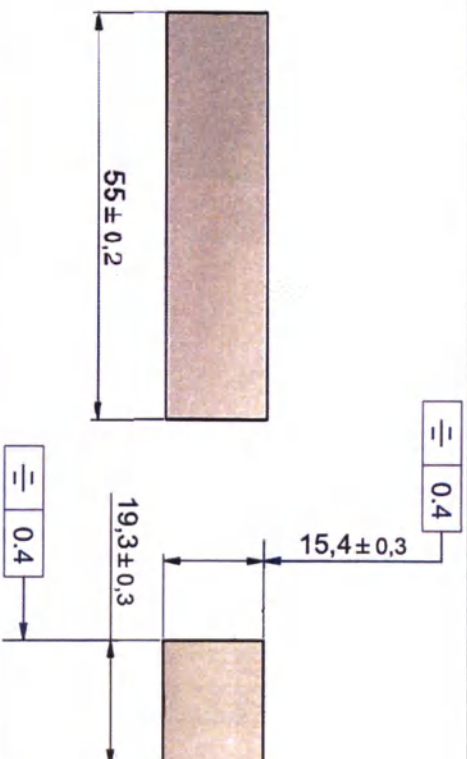
Следующие варианты исполнения блоков Telio CAD предназначены для изготовления индивидуальных гибридных абатментов:

- Блоки для фрезерования Telio CAD for CEREC/inLab LT, A16(S);
- Блоки для фрезерования Telio CAD for CEREC/inLab LT, A16(L);
- Блоки для фрезерования Telio CAD for PlanMill LT, A16(SD);
- Блок для фрезерования Telio CAD for PlanMill LT, A16(MD).

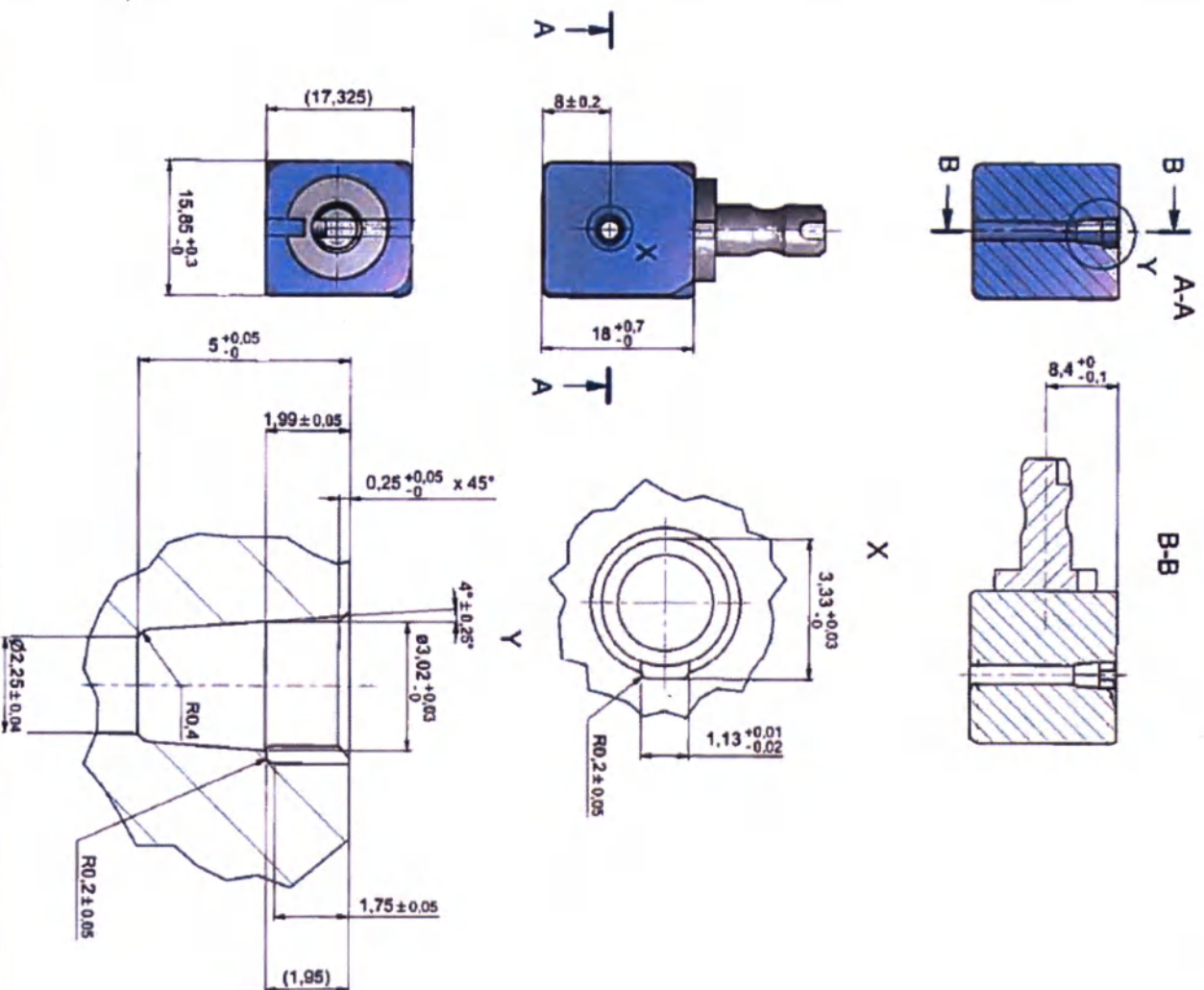
Размеры блоков без хвостовиков:

Типоразмер	Размеры, мм.
B40L	

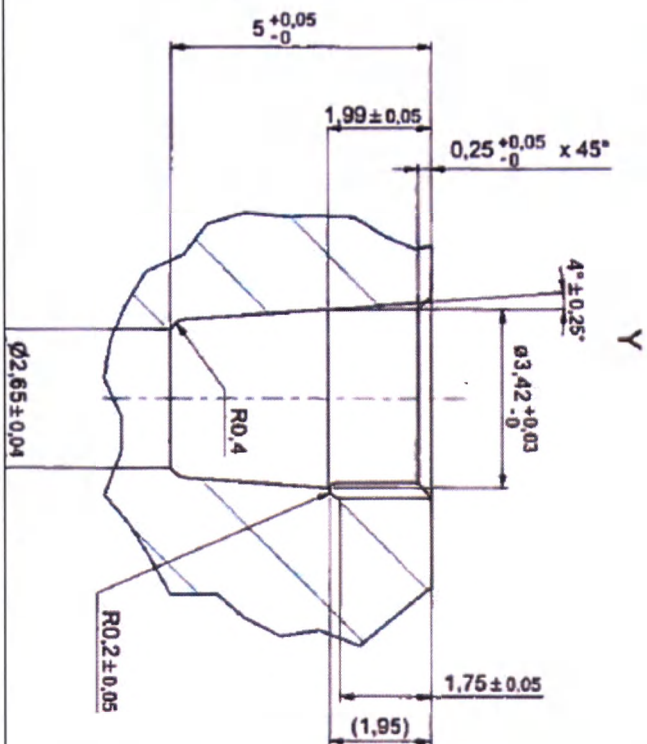
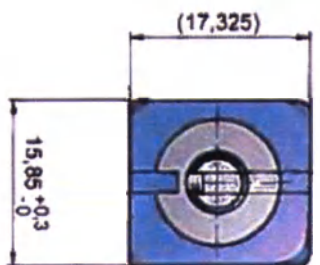
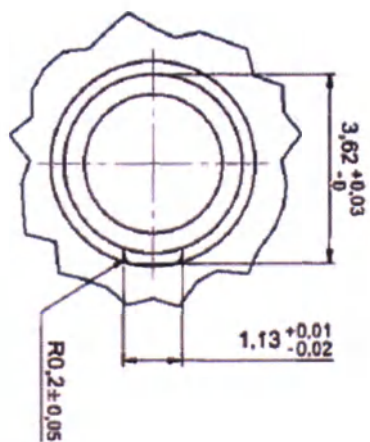
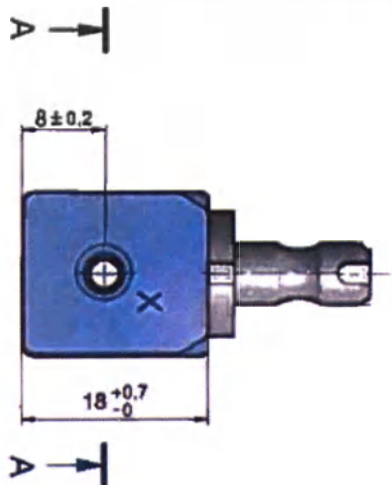
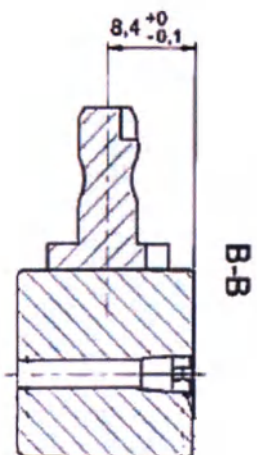
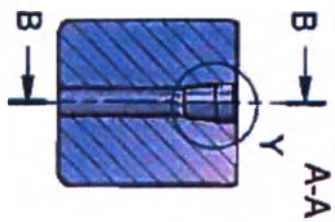
B55



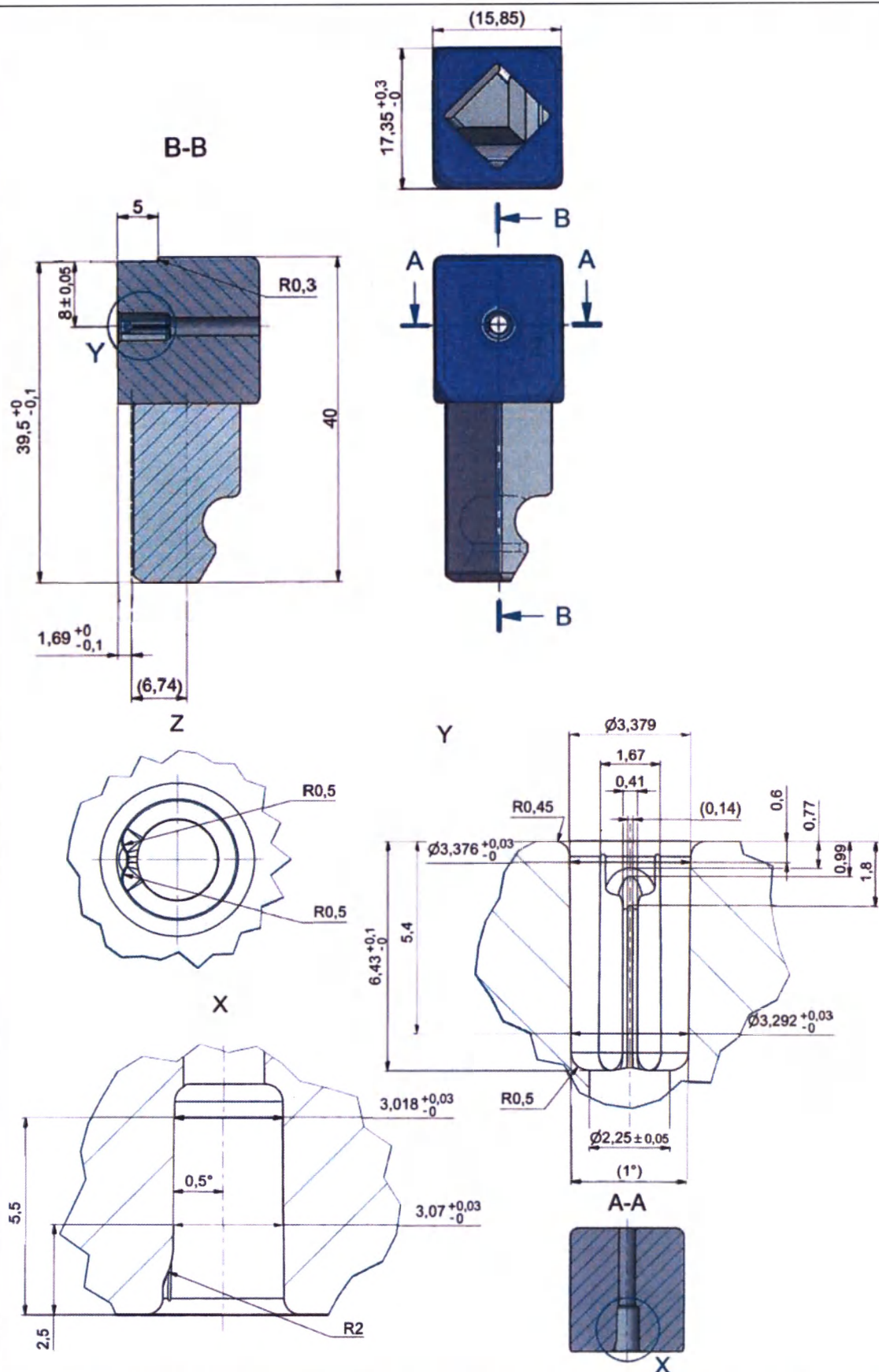
A16(S)



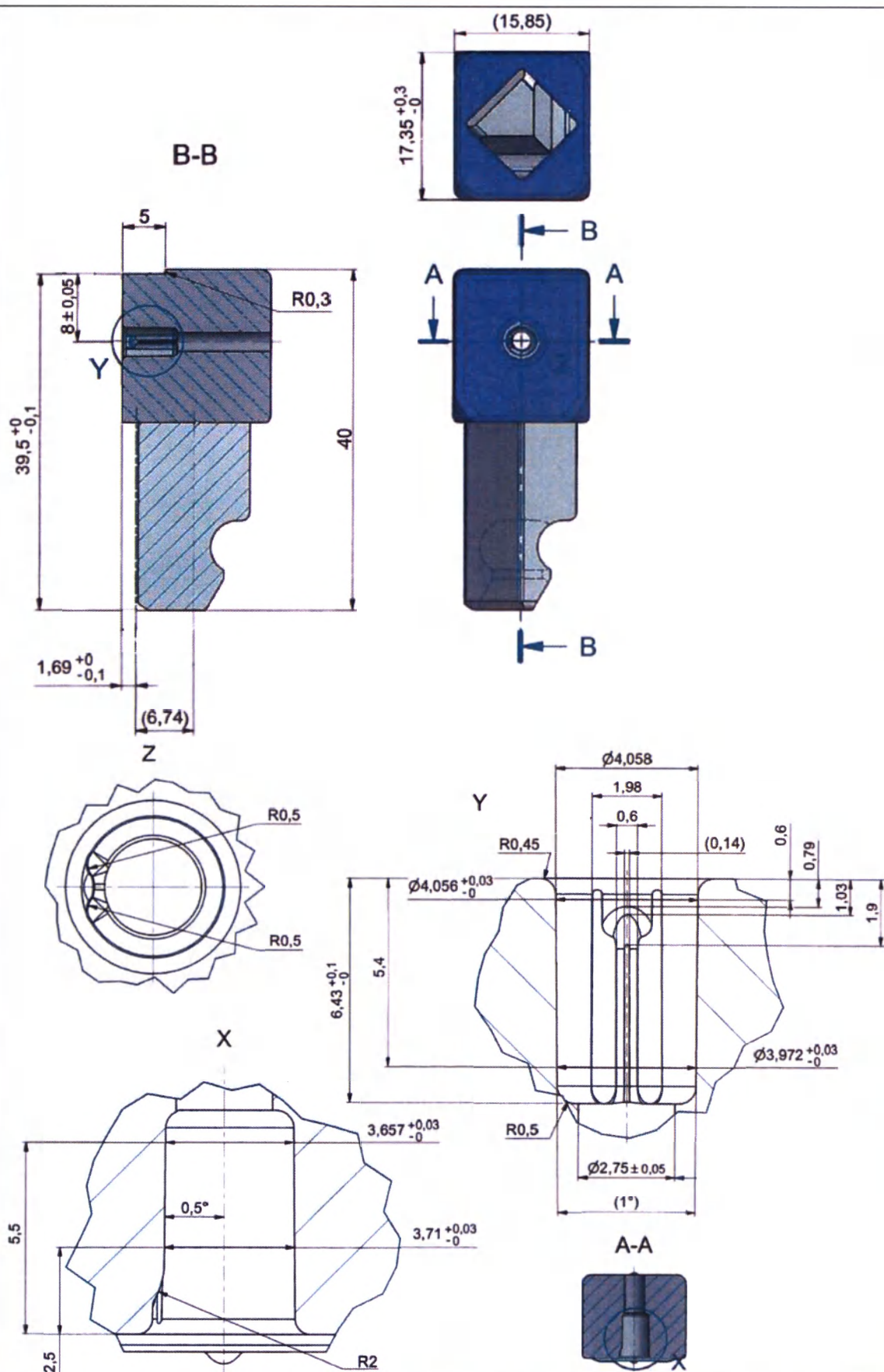
A16(L)



A16(SD)

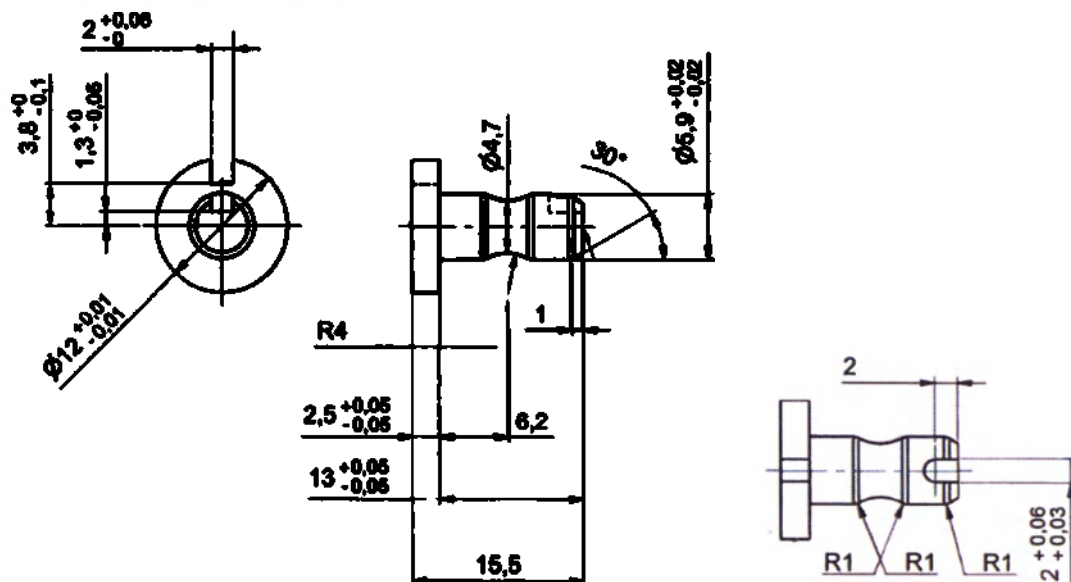


A16(MD)

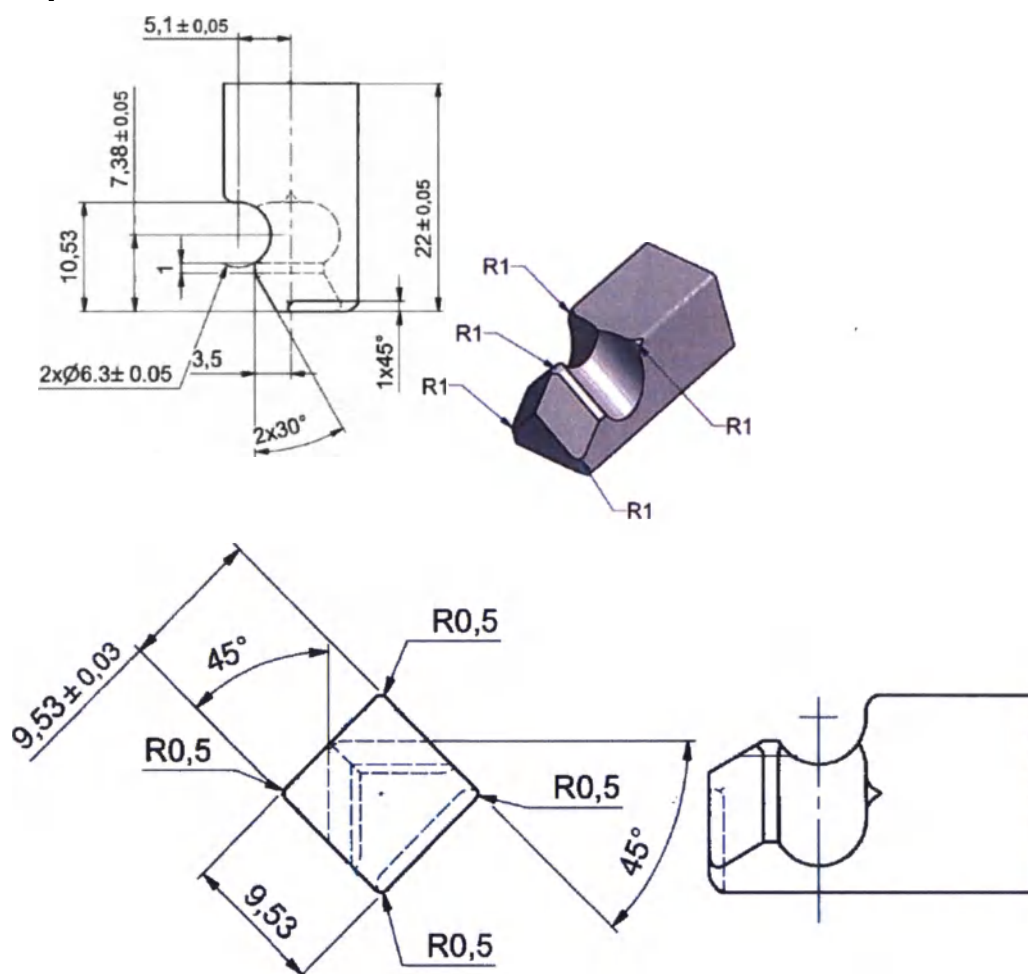


Размеры хвостовиков в мм:

1) for CEREC/inLab



2) for PlanMill

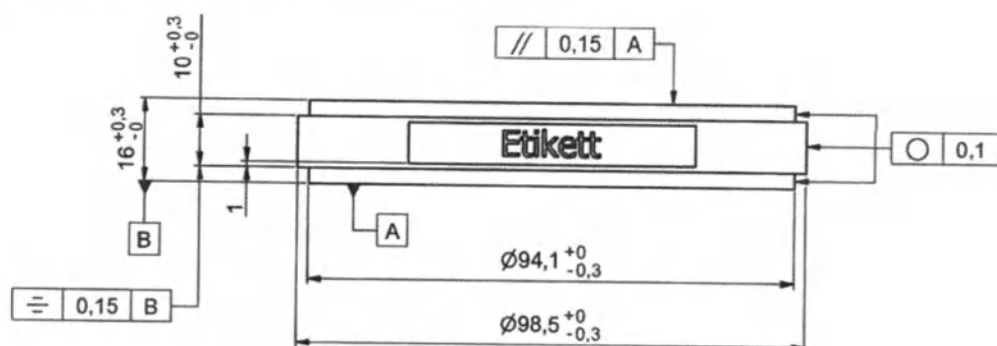


Диски для фрезерования Telio CAD

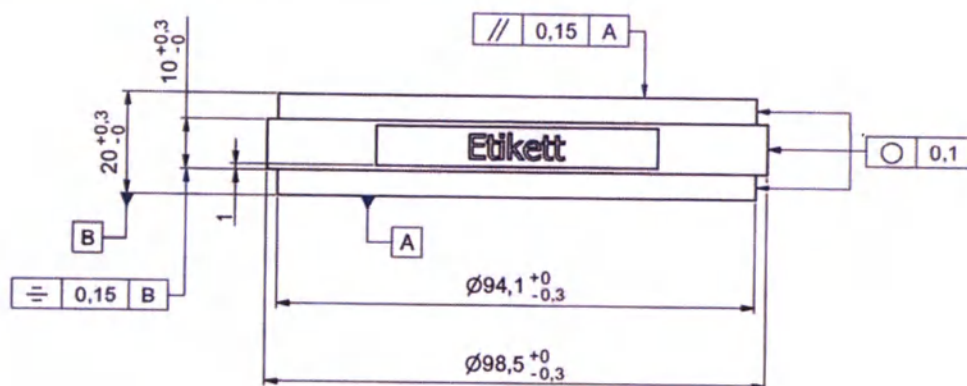
Варианты исполнения дисков и их массы:

Толщина, мм	Цвета	Масса диска, г.
16	BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2	138±5%
20	BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2	170±5%
25	BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, D2	211±5%

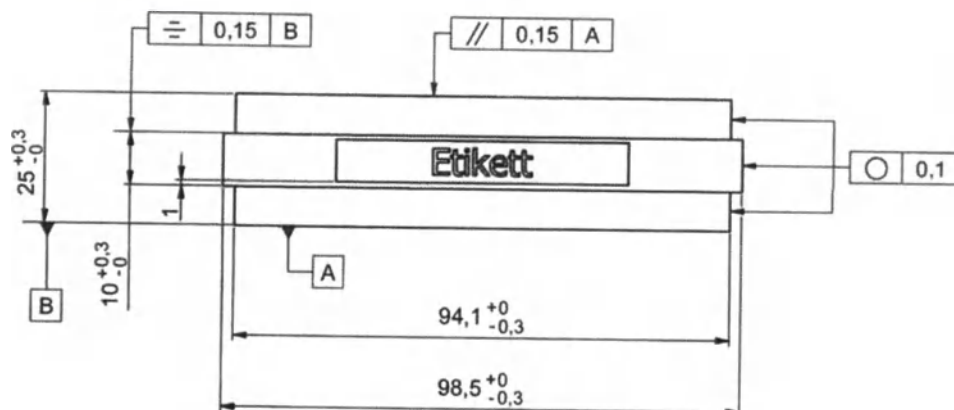
Размеры дисков толщиной 16 мм (мм):



Размеры дисков толщиной 20 мм (мм):



Размеры дисков толщиной 25 мм (мм):



Химический состав материала Telio CAD:

Компонент	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат, CAS #9011-14-7	99,5
Пигменты; Оксид железа черный E172 (CAS #1317-61-9); Диоксид титана белый (CAS # 13463-67-7); С.І. пигмент желтый 53 (CAS # 8007-18-9); С.І. пигмент красный 187 (CAS # 59487-23-9).	0,5

10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Требования безопасности при применении изделия:

- Блоки и диски должны обрабатываться на совместимом CAD/CAM оборудовании.
- При фрезеровании материала Telio CAD необходимо избегать вдыхания образующейся пыли. Следует использовать защитную маску и вытяжное оборудование.
- Изделие необходимо защищать от прямого воздействия солнечного света.
- Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

Предупреждения:

- Надежная фиксация реставрации, изготовленной из материала Telio CAD, зависит от точности ее изготовления, определяемой применяемым CAD/CAM оборудованием.
- Невыполнение предусмотренных ограничений и требований инструкции может привести к неудаче.

Общие правила при применении изделия:

- Перед применением изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
- Необходимо соблюдать требуемую минимальную толщину реставрации и максимальную толщину дополнительных облицовочных слоев.
- Индивидуализация реставрации и нанесение дополнительных облицовочных слоев должно производиться с помощью материалов совместимых с материалом Telio CAD.
- Необходимо соблюдать требования производителя импланта в отношении выбора размера импланта и в отношении фиксации гибридного абатмента на основании импланта.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор цвета материала

После очистки реставрируемого зуба до препарирования с помощью цветовой шкалы определяется цветовой код зуба. Следует принимать во внимание также цвета

соседних зубов. Для достижения оптимального результата выбор цвета должен проводиться при дневном свете.

Моделирование реставрации

Моделирование реставраций осуществляется с помощью программного обеспечения выбранной CAD/CAM системы.

Правильная моделирование - ключ к изготовлению успешной реставрации. Чем больше внимания моделированию, тем лучше конечные результаты в лаборатории и клинике. При моделировании необходимо соблюдать следующие основные принципы:

- При препарировании зубов на большую глубину и при изготовлении реставрации с виниром, избыток свободного пространства должен быть скомпенсирован за счет материала Telio CAD, а не облицовочного материала.
- Облицовочный материал не должен располагаться в зонах точек функционального контакта.

При моделировании необходимо соблюдать следующие минимальные значения толщины реставрации и площади переменычки мостовидного протеза:

Часть реставрации	Минимальное значение
Окклюзионная часть реставрации	1,5 мм
Боковая часть реставрации	0,8 мм
Площадь переменычки мостовидного протеза передних зубов	12 мм ²
Площадь переменычки мостовидного протеза боковых зубов с 1 понтником	12 мм ²
Площадь переменычки мостовидного протеза боковых зубов с 2 понтниками	16 мм ²

Фрезерование

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

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

Отделение реставрации от диска или блока

После завершения фрезерования отделите реставрацию с помощью бора из карбида вольфрама.

Для заглаживания точки контакта и корректировки формы реставрации используйте бор из карбида вольфрама с поперечной насечкой.

Избегайте перегрева материала из-за длительного воздействия вращающегося бора. Проверьте посадку реставрации на модели и расположение точек функционального контакта.

Загладьте окклюзионную часть реставрации с помощью насадки с алмазным абразивом. Тщательно очистите реставрацию от пыли и остатков фрезерования.

Убедитесь, что соблюдены требования к минимальным толщинам реставрации и площадям межзубных переменычек.

В случае проведения интраоральной примерки очистите реставрацию в ультразвуковой ванне или струей пара до и после примерки.

Полировка

Тщательная полировка реставрации является залогом изготовления оптимального эстетичного изделия.

Ручная полировка реставрации производится с помощью вращающихся инструментов.

Для достижения оптимального результата следуйте следующим указаниям:

- Используйте соответствующую скорость наконечника и избегайте сильного давления на реставрацию при полировке, чтобы предотвратить перегрев.
- Проведите предварительную полировку с помощью резиновых силиконовых полировальных насадок.
- Финальная глянцевая 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.

Подготовка реставрации к фиксации

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

Произведите пескоструйную обработку поверхности реставрации, предназначенной для фиксации, абразивом Al_2O_3 (80-100 мкм) при давлении 1-2 бар (100-200 кПа).

Очистите реставрацию в ультразвуковой ванне или струей пара. Высушите реставрацию воздухом. Важно сохранять реставрацию чистой до ее фиксации.

Фиксация

После подготовки реставрации проведите ее фиксацию с помощью подходящих для этого стоматологических материалов.

Методы и средства дезинфекции

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит дезинфекции.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Блоки для фрезерования содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя

Диски для фрезерования содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Название производителя

- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии

Упаковка – картонная или пластиковая коробка со вкладышем из вспененного полиэтилена (блоки) или пенопласта (диски).

Упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Номер партии
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- 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
- Дата производства

Символы, используемые на упаковках изделия:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей
Rx ONLY	Изделие предназначено только для профессионального применения

12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

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

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.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие имеет класс риска отходов А согласно разделу Х санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам. Первичная упаковка медицинского изделия и медицинское изделие в упаковке в случае истечения его срока годности также должны быть утилизированы, как изделие с классом риска отходов А.

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.XV, тел: +7(499) 418-03-01.

Перевод с английского языка на русский язык

**Инструкция по применению медицинского
изделия
«Материал полимерный для изготовления временных
стоматологических реставраций Telio CAD»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 30.06.2021

/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, 1.07.2021

Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

Специалист отдела легализации

1 июля 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 первого июля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-50

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

