

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Amann Girrbach AG, Austria

Менеджер по регуляторным вопросам/
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Александр Кёстер /Alexander Köster
(имя/name)

(подпись/signature)

18.11.2021

AMANNGIRRBACH
Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1 | 6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-0 | Fax +43 5523 62333-26
M.P. Stamp

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Материал стоматологический реставрационный Zolid gen-x

производства

Аманн Гиррбах АГ, Австрия

Dental restoration material Zolid gen-x

produced by

Amann Girrbach AG, Austria

Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Версия 1.0

Version 1.0

2021 г.

Year 2021

Urkundenrolle L 2998/2021



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

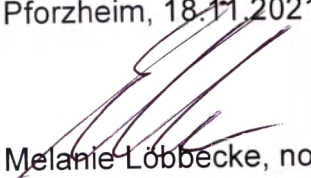
Certificate authenticating signature

I hereby certify that the above is the true signature subscribed in my presence of

Mr. Alexander Köster, geb. Kabancov,
born on 19.12.1980,
business adress: Dürrenweg 40 in 75177 Pforzheim,
identified by identity card

- acting for the company Amann Girrbach GmbH with registered office
in 75177 Pforzheim, Dürrenweg 40

Pforzheim, 18.11.2021


Melanie Löbbecke, notary public



Условные обозначения, используемые в инструкции

Предупреждающие знаки



ПРИМЕЧАНИЕ!

Предостерегающие указания в тексте обозначаются треугольником и выделяются рамкой.

Сигнальные слова в начале предупреждения указывают на тип и серьезность последствий, если меры по предотвращению опасности не выполняются.

_ **ПРИМЕЧАНИЕ!** обозначает вероятность ущерба имуществу.

_ **ВНИМАНИЕ!** обозначает тяжкий вред здоровью.

Важная информация



Важная информация, не связанная с возникновением опасности для человека или материальным ущербом, отмечена соответствующим символом и помещена в рамку.

Иные символы, используемые в инструкции

Символ	Значение
▷	Пункт описания работы
-	Пункт списка

Расшифровка символов, использованных в отношении МИ

AMANNGIRRBACH	Название компании, торговый знак
	Логотипы компании, торговый знак
ceramill®	Торговый знак
CAD/CAM material	CAD/CAM материалы
Dentale Fräsröhlänge Dental milling blanks Pièce brutes de fraisage dentaire Grezzi dentali fresati Piezas en bruto para fresado dental	Заготовки для стоматологического фрезерования
www.amanngirrbach.com	Сайт компании
Zolid gen-x	Наименование
HIGH TRANSLUCENR ZIRCONIA	Высокопрозрачный диоксид циркония
Multilayer	Многослойный
OCCUIUSAL	Окклюзия
↑ UP	Вверх
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	Производитель (Изготовитель)
CE XXXX	Знак соответствия требованиям Европейских Директив с указанием номера Нотифицируемого органа
BL3 71x14	Обозначение цвета и формы
Code (F)	Коэффициент расширения по шкале F
V: __%	Коэффициент расширения по шкале V
S: __%:	Коэффициент расширения по шкале S
Dim:	Размеры заготовки (мм)
QTY:	Количество изделий в упаковке;
Made in AUSTRIA	Сделано в АВСТРИИ

	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ
Rx only	Символ, который может использоваться вместо выражения «ВНИМАНИЕ!». Разрешается продажа этого изделия только стоматологам или по их заказу.
	Уникальный код медицинского изделия (UDI, HIBC)
Weight	Масса
	QR-код
	«Зеленая точка». Упаковка может подлежать повторной обработке.
KO	Koblach

Содержание

1. Сведения о производителе медицинского изделия.....	6
2. Наименование медицинского изделия (МИ) и его классификация.....	6
3. Назначение, показания, область применения, противопоказание к применению МИ и возможные побочные эффекты, потенциальные потребители	7
4. Описание основных функциональных элементов МИ.	8
5. Перечень и описание материалов МИ.....	15
6. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
7. Комплект поставки.....	16
8. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.....	17
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ.....	17
10. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	17
11. Требования безопасности и меры предосторожности.....	17
12. Методы и средства дезинфекции и очистки.....	18
13. Гарантии изготовителя	18
14. Информация для проверки правильности установки МИ и его готовности к безопасной работе и эксплуатации	18
15. Применение.....	18
16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	24

1. Сведения о производителе медицинского изделия

Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Amann Girrbach AG (Аманн Гиррбах АГ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria
Номера телефонов	+43 552362333-0
Адрес электронной почты юридического лица	austria@amanngirrbach.com

Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Amann Girrbach AG (Аманн Гиррбах АГ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria
Номера телефонов	+43 552362333-0
Адрес электронной почты юридического лица	austria@amanngirrbach.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «КС-Проф»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 440004, город Пенза, ул. Центральная, стр. 1В, корпус 6, комната 204
Номера телефонов	8 (800) 250-03-48 8 (950) 231-01-03
Адрес электронной почты юридического лица	info@kc-prof.ru

Адрес места производства:

Австрия,

Amann Girrbach AG Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Австрия,

Amann Girrbach AG Schweizerstrasse 96, 6830 Rankweil, Austria

Германия,

Amann Girrbach GmbH

Dürrenweg 40, 75177 Pforzheim, Germany

2. Наименование медицинского изделия (МИ) и его классификация

2.1. Информация о наименовании изделия

Материал стоматологический реставрационный Zolid gen-x (далее заготовки, Zolid gen-x, изделие).

Пример записи наименования при заказе или в других документах: «Материал стоматологический реставрационный Zolid gen-x A3,5 98x18», где:

«А» – код оттенка материала по цветовой шкале VITA 16A-D + Bleach;

«3,5» – интенсивность оттенка по цветовой шкале VITA 16A-D+ Bleach;

«98x18» – обозначение формы изделия.

Расшифровка буквенных кодов по цветовой шкале VITA 16A-D + Bleach приведена в таблице 1.

Таблица 1

Код	Оттенки
BL	Белые (отбеленные)
A	Красновато-коричневые
B	Красновато-желтые
C	Серые
D	Красновато-серые

Интенсивность оттенка по цветовой шкале VITA 16A-D + Bleach возрастает от 1 к 4.

Внешний вид цветовой шкалы VITA 16A-D + Bleach приведен на рисунке 1.



Рисунок 1

2.2. Классификация МИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией изделий 119480.

Постоянный контакт (более 30 суток) со слизистой оболочкой полости рта и с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином.

3. Назначение, показания, область применения, противопоказание к применению МИ и возможные побочные эффекты, потенциальные потребители

3.1 Назначение

Предназначено для изготовления постоянных и временных зубных протезов.

3.2 Область применения МИ – стоматология.

3.3 Показания к применению

- 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 четырех и более единиц) с максимум тремя соединенными промежуточными элементами в переднем отделе зубного ряда и с максимум двумя соединенными промежуточными;
- Монолитные мосты (от четырех 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 каркасы и мостовидные протезы с максимум одним мостовидным протезом (максимум один промежуточный мост со свободным концом и не дальше второго премоляра).

3.4 Противопоказания:

- Недостаточная доступность структуры зуба;
- Недостаточные результаты подготовки;
- Недостаточная гигиена полости рта;
- Более двух соединенных промежуточных элементов на боковом участке, более трех соединенных промежуточных элементов на переднем участке;
- Известные несовместимости компонентов;
- Сильно обесцвеченная твердая структура зубов;
- Временная вставка.

3.5 Возможные побочные эффекты

Не выявлено.

3.6 Предполагаемые категории пациентов

Продукция подлежит использованию только профессионально подготовленными зубными техниками.

Конечный пользователь - пациенты любого возраста с пораженным или неисправным жевательным аппаратом.

4. Описание основных функциональных элементов МИ.

4.1. Общее описание МИ

Заготовки производятся из оксида циркония (Y-TZP ZrO_2) для типа II, класса 5 стоматологических приспособлений в соответствии со стандартом DIN EN ISO 6872. Заготовки используются для производства несъёмных зубных протезов (например, коронки и мосты, конические или телескопические коронки, супраконструкции и прочее) с использованием фрезерных станков с ЧПУ (например, на фрезерных станках Ceramill компании Amann Girtbach AG) и последующего обжига. После определённого процесса окончательного спекания материал соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 6872.

Клинические преимущества изделия: реставрация отколовшихся частей зуба и жевательного аппарата, а также восстановление жевательной функции.

4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Зарегистрированные по национальной системе аппараты для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, печи стоматологические.

4.3. Технические характеристики МИ

4.3.1. Внешний вид и массогабаритные размеры

Изделие имеет две возможные формы: заготовки формы 71 (треугольной формы) и формы 98 (круглой формы).

Заготовки формы 71 представляют собой металлическую заготовку, закрепленную в держателе из оргстекла PLEXIGLAS® Resist zk20.

Внешний вид заготовки формы 71 представлен на рисунках 2-3.

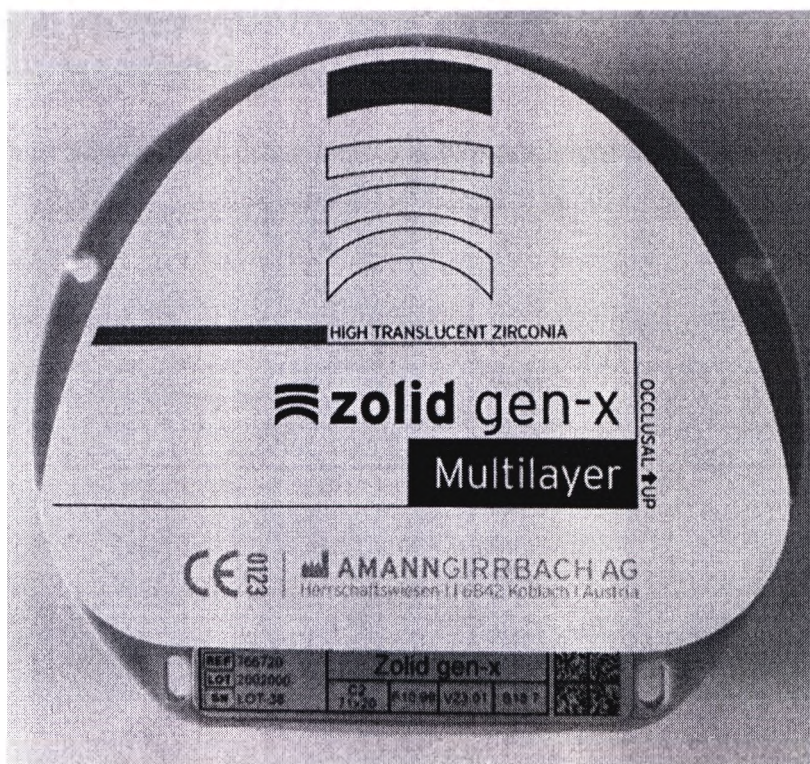


Рисунок 2

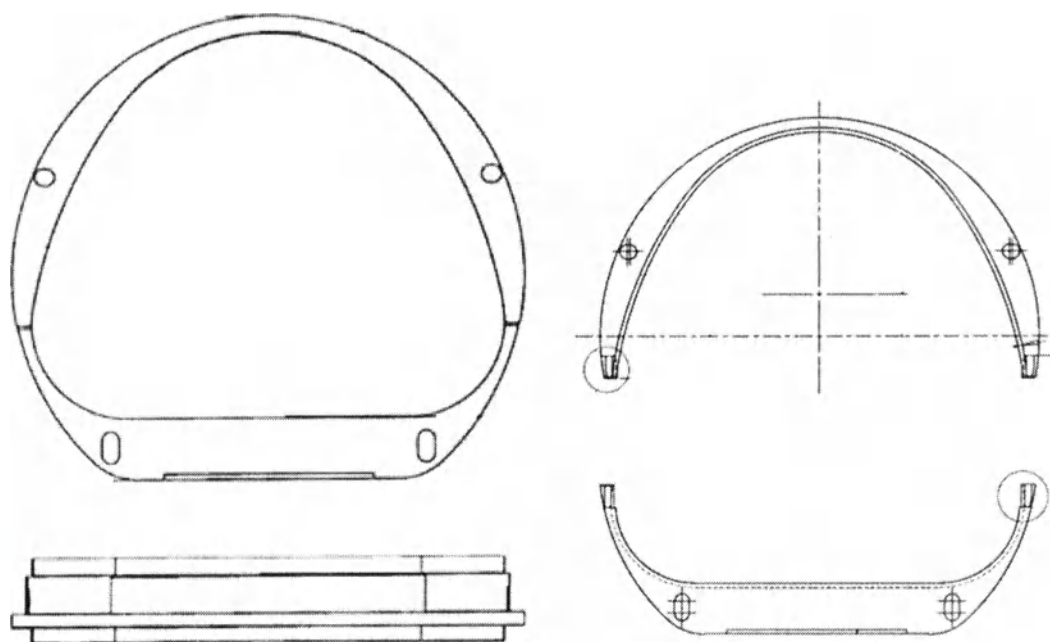


Рисунок 3

Массогабаритные размеры заготовок формы 71 (с держателем) представлены в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение формы	Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 0,5$ мм), мм	Масса ($\pm 8\%$), г
71x14	98x87x14	244
71x16	98x87x16	280
71x20	98x87x20	354

Заготовки формы 98 представляют собой металлическую заготовку без держателя. Внешний вид представлен на рисунках 4-5.



Рисунок 4

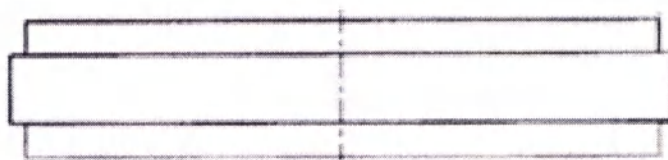


Рисунок 5

Массогабаритные размеры заготовок формы 98 представлены в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение формы	Габаритные размеры (диаметр x высота) ($\pm 0,5$ мм), мм	Масса ($\pm 8\%$), г
98x12	98x12	298
98x14	98x14	348
98x16	98x16	385
98x18	98x18	433
98x20	98x20	485
98x22	98x22	534
98x25	98x25	606

4.3.2 Состав

Сырье прессуется одноосно на заготовки с помощью прессовочной установки. Параметры прессования четко определены в программе прессования. Плотность и размеры заготовок постоянно контролируются в процессе производства. Заготовки подвергаются предварительному спеканию в печах с использованием программ спекания для конкретного материала.

Основной компонент изделия – оксид циркония (Y-TZP ZrO_2).

Состав МИ до спекания и после спекания не изменяется.

Состав, применимый к материалу, представлен в таблице 4.

Таблица 4

Компонент	Содержание
Оксид циркония (IV) + оксид гафния (IV) + оксид иттрия (III) ($ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$)	$\geq 99,0 \% \pm 5\%$
Оксид иттрия (III) (Y_2O_3)	$6,0-7,0 \% \pm 5\%$
Оксид гафния (IV) (HfO_2)	$\leq 5,0 \% \pm 5\%$
Оксид алюминия (Al_2O_3)	$\leq 0,5 \% \pm 5\%$
Другие оксиды (оксид кремния (IV) SiO_2 , оксид железа (III) Fe_2O_3 , оксид кобальта (II, III) Co_3O_4 , оксид эрбия Er_2O_3)	$\leq 1,0 \%$

Изделие изготавливается из смеси металлических порошков.

Используется 4 вида металлического порошка: Zrex 4, Zrex 4 Yellow, Zrex Gray, Zrex Pink (производства Tosoh Corporation, Япония). Состав порошков представлен в таблице 5.

Таблица 5

Порошок	Вещество (оксид)	Содержание, %	
		Минимальное	Максимальное
Zrex 4	$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 + Al_2O_3$	> 99,9	-
	Y_2O_3	6,75	7,15
	Al_2O_3	0,04	0,06
	SiO_2	-	$\leq 0,02$
	Fe_2O_3	-	$\leq 0,01$
Zrex 4 Yellow	$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 + Al_2O_3$	> 99,9	-
	Y_2O_3	6,75	7,15
	Fe_2O_3	0,17	0,23
	Al_2O_3	0,04	0,06
	SiO_2	-	$\leq 0,02$
Zrex Gray	$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 + Al_2O_3 + Co_3O_4$	> 99,9	-
	Y_2O_3	5,15	5,55
	Al_2O_3	0,03	0,07
	Co_3O_4	0,03	0,05
	SiO_2	-	$\leq 0,02$
	Fe_2O_3	-	$\leq 0,01$
Zrex Pink	$ZrO_2 + HfO_2 + Er_2O_3 + Al_2O_3$	> 99,9	-
	Er_2O_3	8,9	9,7
	Al_2O_3	0,03	0,07
	SiO_2	-	$\leq 0,02$
	Fe_2O_3	-	$\leq 0,01$

Количественное содержание порошков в разных вариантах исполнения различается и зависит от того, каким оттенком по цветовой шкале VITA 16A-D + Bleach должно обладать изделие. Количественное содержание порошков приведено в таблице 6.

Таблица 6

Оттенок	N слоя	Количественное содержание, %				Общее содержание, %
		Zrex 4	Zrex 4 Yellow	Zrex Gray	Zrex Pink	
BL1	4	95,2	3,6	0,6	0,6	100,0
	3	93,1	5,4	0,6	0,9	100,0
	2	91,0	7,2	0,6	1,2	100,0
	1	88,7	9,0	0,8	1,5	100,0
BL3	4	92,0	6,0	1,0	1,0	100,0
	3	90,0	7,8	0,9	1,3	100,0
	2	87,2	10,2	0,9	1,7	100,0
	1	85,0	12,0	1,0	2,0	100,0

A1	4	79,0	16,0	3,0	2,0	100,0
	3	72,2	21,6	3,5	2,7	100,0
	2	65,0	28,0	3,5	3,5	100,0
	1	60,0	32,0	4,0	4,0	100,0
A2	4	75,0	20,0	2,5	2,5	100,0
	3	69,0	25,6	2,2	3,2	100,0
	2	60,1	33,6	2,1	4,2	100,0
	1	50,6	41,6	2,6	5,2	100,0
A3	4	70,3	23,1	3,3	3,3	100,0
	3	60,8	31,5	3,2	4,5	100,0
	2	50,7	40,6	2,9	5,8	100,0
	1	35,4	53,2	3,8	7,6	100,0
A3,5	4	63,7	29,7	3,3	3,3	100,0
	3	52,9	39,6	3,1	4,4	100,0
	2	40,1	51,3	2,9	5,7	100,0
	1	32,8	57,6	3,2	6,4	100,0
A4	4	55,1	35,1	5,9	3,9	100,0
	3	44,6	44,1	6,4	4,9	100,0
	2	35,1	53,1	5,9	5,9	100,0
	1	30,7	56,7	6,3	6,3	100,0
B1	4	86,3	11,1	1,3	1,3	100,0
	3	80,6	16,2	1,3	1,9	100,0
	2	74,9	21,3	1,3	2,5	100,0
	1	66,9	28,1	1,7	3,3	100,0
B2	4	80,4	16,8	1,4	1,4	100,0
	3	75,3	21,6	1,3	1,8	100,0
	2	67,6	28,8	1,2	2,4	100,0
	1	59,5	36,0	1,5	3,0	100,0
B3	4	70,5	25,7	1,9	1,9	100,0
	3	61,9	33,8	1,8	2,5	100,0
	2	50,4	44,6	1,7	3,3	100,0
	1	37,0	56,7	2,1	4,2	100,0
B4	4	64,8	32,0	1,6	1,6	100,0
	3	56,6	40,0	1,4	2,0	100,0
	2	46,2	50,0	1,3	2,5	100,0
	1	33,3	62,0	1,6	3,1	100,0
C1	4	79,5	15,0	4,5	1,0	100,0
	3	71,3	21,0	6,3	1,4	100,0
	2	61,0	28,5	8,6	1,9	100,0
	1	48,7	37,5	11,3	2,5	100,0

C2	4	70,7	22,5	5,3	1,5	100,0
	3	61,0	30,0	7,0	2,0	100,0
	2	51,2	37,5	8,8	2,5	100,0
	1	41,5	45,0	10,5	3,0	100,0
C3	4	61,0	28,5	8,6	1,9	100,0
	3	50,8	36,0	10,8	2,4	100,0
	2	40,5	43,5	13,1	2,9	100,0
	1	34,4	48,0	14,4	3,2	100,0
C4	4	46,7	39,0	11,7	2,6	100,0
	3	36,4	46,5	14,0	3,1	100,0
	2	32,3	49,5	14,9	3,3	100,0
	1	30,3	51,0	15,3	3,4	100,0
D2	4	79,1	15,3	3,9	1,7	100,0
	3	69,2	22,5	5,8	2,5	100,0
	2	59,4	29,7	7,6	3,3	100,0
	1	48,3	37,8	9,7	4,2	100,0
D3	4	60,1	27,3	10,5	2,1	100,0
	3	53,2	33,8	10,4	2,6	100,0
	2	45,6	41,6	9,6	3,2	100,0
	1	35,4	49,4	11,4	3,8	100,0
D4	4	64,8	30,8	4,0	0,4	100,0
	3	56,0	38,5	5,0	0,5	100,0
	2	47,2	46,2	6,0	0,6	100,0
	1	38,4	53,9	7,0	0,7	100,0
Максимальное содержание		95,2	62,0	15,3	7,6	

4.3.3 Механические, физические и химические параметры

Механические, физические и химические параметры изделия представлены в таблице 7.

Таблица 7

Параметр	Единицы измерения	Значение
Прочность при изгибе (3-точечный)	Мпа	1000 ± 150
Прочность при изгибе (4-точечный)	МПа	900 ± 150
Модуль упругости (E)	ГПа	≥ 200
Коэффициент линейного теплового расширения (25-500°C)	К ⁻¹	(10,5 ± 0,5) × 10 ⁻⁶
Химическая растворимость	мкг/см ²	<100
Твердость по Виккерсу	HV10	1300 ± 200
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в	-	0

окрашивающем растворе		
Открытая пористость	%	0
Линейная усадка при обжиге	%	$12,34 \pm 0,002$
Плотность	г/см ³	$\geq 6,05 \pm 0,02$
Размер зерен мкм	мкм	$\leq 0,7 \pm 0,02$

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

Таблица 8

Минимальная толщина каркаса, мм	Поперечное сечение перемычки, мм ²		Максимальное число соединенных элементов моста	
	Передние	Жевательные	Передние	Жевательные
0,5	≥ 7	≥ 9	3	2

Детализация минимальных значений толщины стенки и поперечных сечений перемычек представлена в таблице 9.

Таблица 9

Показание	Максимальное количество элементов моста	Толщина стенки, мм		Площадь поперечного сечения перемычки, мм ²
		резцовая/ окклюзионная	циркуляционная	
Первичные компоненты/ Двойные коронки	—	0,7	0,5	—
Одиночные коронки	—	0,5	0,5	—
Мост для передних зубов	1	0,5	0,5	> 7
	3	0,7	0,5	> 9
Мост жевательных зубов	1	0,7	0,5	> 9
	2	1,0	0,7	> 12
Консольная часть протеза	1	1,0	0,7	> 12

5. Перечень и описание материалов МИ

Материалы, из которых изготовлено изделие, представлены в таблице 10.

Таблица 10

Компонент	Марка/стандарт	Производитель
Zrex 4	Сертификат MSDS	Tosoh Corporation, Япония
Zrex 4 Yellow	Сертификат MSDS	Tosoh Corporation, Япония
Zrex Gray	Сертификат MSDS	Tosoh Corporation, Япония
Zrex Pink	Сертификат MSDS	Tosoh Corporation, Япония

17

Держатель заготовок треугольной формы изготовлен из оргстекла PLEXIGLAS® Resist zk20 производителя Röhm GmbH, Германия.

6. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов, полученных из животных или человеческих тканей, из человеческой крови и компонентов крови

7. Комплект постановки

Комплект поставки включает в себя:

Материал стоматологический реставрационный Zolid gen-x, в составе:

- Материал стоматологический реставрационный Zolid gen-x BL3 71x14; BL3 71x16; BL3 71x20; A2 71x14; A2 71x16; A2 71x20; A3 71x14; A3 71x16; A3 71x20; A3,5 71x14; A3,5 71x16; A3,5 71x20; B1 71x14; B1 71x16; B1 71x20; B2 71x14; B2 71x16; B2 71x20; C1 71x14; C1 71x16; C1 71x20; C2 71x14; C2 71x16; C2 71x20; D2 71x14; D2 71x16; D2 71x20; BL1 98x12; BL1 98x14; BL1 98x16; BL1 98x18; BL1 98x20; BL1 98x22; BL1 98x25; BL3 98x12; BL3 98x14; BL3 98x16; BL3 98x18; BL3 98x20; BL3 98x22; BL3 98x25; A1 98x12; A1 98x14; A1 98x16; A1 98x18; A1 98x20; A1 98x22; A1 98x25; A2 98x12; A2 98x14; A2 98x16; A2 98x18; A2 98x20; A2 98x22; A2 98x25; A3 98x12; A3 98x14; A3 98x16; A3 98x18; A3 98x20; A3 98x22; A3 98x25; A3,5 98x12; A3,5 98x14; A3,5 98x16; A3,5 98x18; A3,5 98x20; A3,5 98x22; A3,5 98x25; A4 98x12; A4 98x14; A4 98x16; A4 98x18; A4 98x20; A4 98x22; A4 98x25; B1 98x12; B1 98x14; B1 98x16; B1 98x18; B1 98x20; B1 98x22; B1 98x25; B2 98x12; B2 98x14; B2 98x16; B2 98x18; B2 98x20; B2 98x22; B2 98x25; B3 98x12; B3 98x14; B3 98x16; B3 98x18; B3 98x20; B3 98x22; B3 98x25; B4 98x12; B4 98x14; B4 98x16; B4 98x18; B4 98x20; B4 98x22; B4 98x25; C1 98x12; C1 98x14; C1 98x16; C1 98x18; C1 98x20; C1 98x22; C1 98x25; C2 98x12; C2 98x14; C2 98x16; C2 98x18; C2 98x20; C2 98x22; C2 98x25; C3 98x12; C3 98x14; C3 98x16; C3 98x18; C3 98x20; C3 98x22; C3 98x25; C4 98x12; C4 98x14; C4 98x16; C4 98x18; C4 98x20; C4 98x22; C4 98x25; D2 98x12; D2 98x14; D2 98x16; D2 98x18; D2 98x20; D2 98x22; D2 98x25; D3 98x12; D3 98x14; D3 98x16; D3 98x18; D3 98x20; D3 98x22; D3 98x25; D4 98x12; D4 98x14; D4 98x16; D4 98x18; D4 98x20; D4 98x22; D4 98x25 - 1 шт.;

- Инструкция по применению -1 шт.

8. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

8.1 Хранение

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

Температура от 10 до 45° С.

Влажность от 40 до 60%.

8.2 Транспортировка

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

Температура от 10 до 45° С.

Влажность от 40 до 60%.

8.3 Эксплуатация

При температуре от + 17 °С до 28 °С и относительной влажности воздуха 40 – 60% (без учета технологических условий в процессе фрезерования и спекания).

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ

Заготовки не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Запрещается утилизировать с бытовыми отходами. Не выбрасывать в канализацию.

Заготовки необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормами в РФ, отходы класса А.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Вероятен вред здоровью от пыли оксида циркония!
- Во время обработки надеть средства индивидуальной защиты (пылезащитную маску, защитные очки и прочее).
- Не вдыхать пыль, дым, газ, распылённые частицы, пары, аэрозоль.
- Не допускать распространения в окружающую среду.

Продукция подлежит использованию только профессионально подготовленными зубными техниками.

12. Методы и средства дезинфекции и очистки

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

13. Гарантии изготовителя

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

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным параметрам при соблюдении условий транспортирования, хранения и рекомендаций.

После получения обязательно проводится визуальная проверка надлежащего состояния заготовок. В случае использования повреждённых (во время транспортировки) заготовок жалобы не принимаются.

14. Информация для проверки правильности установки МИ и его готовности к безопасной работе и эксплуатации

14.1 Проверка заготовок

После получения обязательно проводится визуальная проверка надлежащего состояния заготовок. В случае использования повреждённых (во время транспортировки) заготовок жалобы не принимаются.

14.2 Установка на рабочую часть Фрезерной установки

Информация об установке заготовок представлена в инструкции по эксплуатации соответствующего фрезерного станка.

15. Применение

15.1 Параметры каркаса в зависимости от материала

При изготовлении каркасов из оксида циркония в условиях спекания с высокой плотностью необходимо соблюдать параметры структуры материала (смотреть таблицу 8).

15.2 Детализация минимальных значений толщины стенки и поперечных сечений перемычек.

Детализация минимальных значений толщины стенки и поперечных сечений перемычек представлена в таблице 12.

Таблица 12

Показание	Максимальное количество элементов моста	Толщина стенки, мм		Площадь поперечного сечения перемычки, мм ²
		резцовая/ окклюзионная	циркуляционная	
Первичные компоненты/ Двойные коронки	—	0,7	0,5	—
Одиночные коронки	—	0,5	0,5	—
Мост для передних зубов	1	0,5	0,5	>7
	3	0,7	0,5	>9
Мост жевательных зубов	1	0,7	0,5	>9
	2	1,0	0,7	>12
Консольная часть протеза	1	1,0	0,7	>12

15.3 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

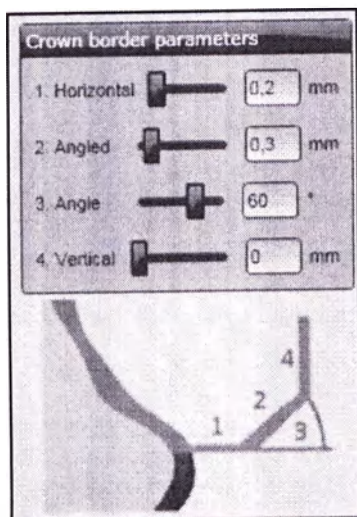
_3. Угол: 60°

_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



=> Параметры границы коронки

=> 1. Горизонтальная 0.2 мм

=> 2. Угловая 0.3 мм

=> 3. Угол 60°

=> 4. Вертикаль 0 мм

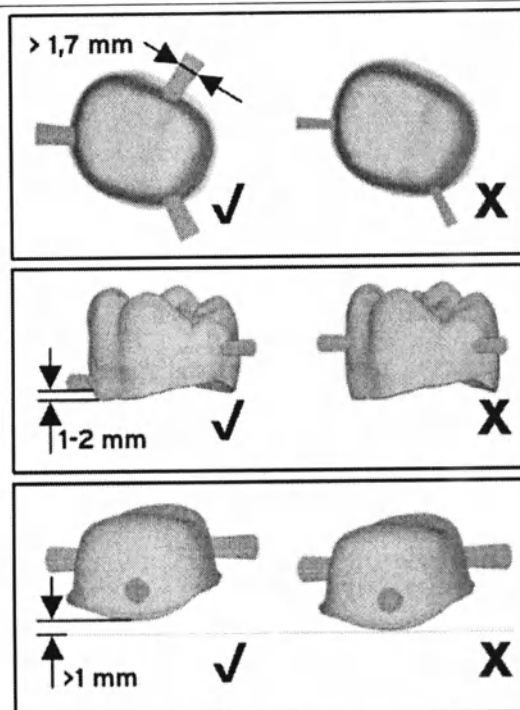
 Обратите внимание на оптимальные формы конструкции для диоксида циркония, избегайте создания острых углов.

15.4 Расположение в системе (программном обеспечении) САМ

▷ 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.



15.5 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 САМ введите необходимые значения. В случае сомнений следует обратиться к своему поставщику ПО САМ.

▷ Обработайте заготовку на зуботехническом фрезерном станке, применяя методики фрезерования, предусмотренные для материала.

15.6 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.

15.7 Окрашивание белого оксида циркония

▷ В зависимости от требований частичное или полное окрашивание белых каркасов из оксида циркония до спекания производится окрашивающим раствором (например, Ceramill Liquid CL, новая формула Ceramill Liquid).

15.8 Окрашивание предварительно тонированного оксида циркония

В зависимости от требований к эстетическим характеристикам стоматологических реставраций следует частично или полностью окрасить каркасы из оксида циркония красящим раствором перед спеканием.

Заготовки Zolid gen-x доступны в 16 оттенках A–D Vita + 2 отбеленных цвета. Интегрированный цветовой градиент придаёт заготовкам естественный вид сразу после спекания.

15.9 Окончательное спекание



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

Оксид циркония с высокой степенью прозрачности и опаловый оксид циркония могут участвовать одновременно в одном процессе 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.
- ▷ 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 окончательное спекание каркасов в соответствии со следующей программой:
 - Фаза предварительного нагрева: от комнатной температуры до температуры в 1450°C.
- Скорость нагрева: 5–10 град/мин.
- Время обработки при окончательной температуре: 2 часа.
 - Фаза охлаждения: от окончательной температуры в 1450°C до комнатной температуры (по меньшей мере <200°C). Скорость охлаждения: 5град/мин (около 5 часов).

15.10 Каркасы для облицовки (винирование)

Последующая обработка

При необходимости, 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 для облицовки

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 (таблица 4).

Для мостов из более пяти элементов и для мостов с массивными промежуточными элементами рекомендовано постепенное долгосрочное охлаждение до 500 °C.

15.11 Монолитные протезы

Последующая обработка

После окончательного спекания:

- ▷ При необходимости, каркасы из диоксида циркония могут быть доработаны после окончательного спекания, 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.

Подготовка каркаса к окрашиванию и глазированию

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.

Окрашивание и глазирование

- ▷ Окрашивание и глазирование производятся после обработки (с использованием, например, Ceramill Stain & Glaze Kit).

15.12 Фиксация

Обычная фиксация: благодаря высокой прочности и стабильности каркасов, в большинстве случаев применяется обычная фиксация с помощью цинк-оксидно-фосфатного цемента или стеклоиономерного цемента (например, GC Fuji Plus)

- ▷ При применении обычной цементации следует обеспечивать достаточное удерживание и минимальную высоту абатмента 4 мм!

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.

15.13 Последующая обработка у стоматолога

При необходимости шлифовки до установки изделий в рот пациента, стоматолог должен тщательно повторно отполированы изделия до блеска. Для шлифовки рекомендуется использовать шлифовальные головки с алмазным напылением (рекомендуемая фракция 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!

При недостаточной полировке изделий вероятно повреждение противолежащего зуба абразивом.

15.14 Дополнительное обследование у стоматолога

Настоятельно рекомендуется обследование монолитных протезов во рту пациента раз в год. При этом обследуются остальные зубы, противолежащие зубы и мягкие ткани. При необходимости производится корректировка. В этот момент важно, чтобы изделия были отполированы до блеска.

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие представлено в таблице 13.

Таблица 13

№ стандарта с датой публикации	Описание стандарта
RL 93/42/EWG	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
Reg. EU 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и совета по медицинским изделиям
Medical devices act	Австрийский / немецкий федеральный закон о медицинских изделиях. Версия 2010
MEDDEV 2.7.1 Revision 4	Клиническая оценка – Руководство для производителей и уполномоченных органов
DIN EN 1641:2016	Стоматология - медицинские продукты для стоматологии - материалы
DIN EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14971:2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN ISO 6872:2019	Стоматология. Керамические материалы
DIN EN ISO 9693-1:2019	Стоматология. Проверка совместимости металлокерамических и керамических систем.
DIN EN 843-4:2005	Высококачественная техническая керамика. Механические свойства монолитной керамики при комнатной температуре. Часть 4. Поверхностная твердость методами Виккерса, Кнупа и Роквелла
ASTM E1876-99	Стандартный метод испытаний динамического модуля Юнга, модуля сдвига и коэффициента Пуассона при импульсном возбуждении вибрации
DIN EN ISO 10993-1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
DIN EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
DIN EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
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
DIN EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
DIN EN ISO 7405:2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
DIN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN 62366:2017	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности



Подробная информация о стоматологическом инструментарии представлена на веб-сайте www.amanngirrbach.com.

УТВЕРЖДАЮ

«Аманн Гиррбах АГ», Австрия
Менеджер по регуляторным вопросам (должность)
Александр Кёстер (имя)

/подпись/

(подпись)

18.11.2021

(дата)

М.П.

/Печать: Логотип

«Аманн Гиррбах АГ»

Герршафтсвизен, 1 | 6842 Коблах | Австрия

Тел. +43 5523 62333-0 | Факс +43 5523 62026/

Подшивка документов L 2998/2021

Нотариус Мелани Леббеке

/логотип/

Вестлише Карл-Фридрих штрассе, 56 • 75172 Пфорцхайм • Почт. ящик 10 13 20 • 75113 Пфорцхайм •
Телефон: 07231 39766 50 • Факс: 07231 39766 55 • Электронная почта: post@notare-ol.de

Сертификат, удостоверяющий подлинность подписи

Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная подпись является подлинной подписью,
поставленной в моем присутствии,

Александра Кёстера, урожденного Кабанцова,

09.12.1980 г.р.,

юридический адрес: Пфорцхайм, 75177, Дюрренвег, 40,

личность которого подтверждается удостоверением личности

- выступающего в качестве представителя компании «Аманн Гиррбах ГмбХ» с
юридическим адресом 75177 Пфорцхайм, Дюрренвег, 40

Пфорцхайм, 18.11.2021

/подпись/

Мелани Леббеке, нотариус

/конгровка/

Перевод документа с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной,
Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Валерьевич Вершинин

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2021-8-1122.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано,
пронумеровано,
скреплено
печатью

27/10/2021
с. 1/1
Нотариус: Д.В. Ковтун