

R 165A

1
APPROVED

ORODENT S.R.L



USER'S MANUAL

on medical item

«Dental material for making dentures»

manufactured by ORODENT S.R.L, Italy

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ DI DOCUMENTO ESIBITO

(art. 18 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Io sottoscritto dott. Umberto Accordini, Notaio in Valeggio sul Mincio, iscritto
al Collegio Notarile di Verona,

certifico

che la presente copia è conforme al documento esibitomi.

Consta di *UM* fogli *5*,

In Valeggio sul Mincio, nel mio Studio in Via Don Giovanni Beltrame n. 22.

Il giorno quattro agosto duemilaventuno.





PROCURA DELLA REPUBBLICA
Presso il TRIBUNALE CIVILE E PENALE
VERONA

PROT. N. 1654/2021 APO

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Repubblica Italiana

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **Accordini Umberto**

3. operante in qualità di **Notaio**

4. è munito del sigillo/bollo di **Accordini Umberto di Renzo**
notaio in Valeggio sul Mincio

Attestato

5. in Verona

6. il 09/08/2021

7. da Procura della Repubblica di Verona

8. col numero 1654/2021 Reg. Apostille

9. Sigillo/bollo

10. IL PROCURATORE DELLA
REPUBBLICA

(dott. **Angela Barbaglio**)

Angela Barbaglio



ZIRCONIA

Zirconia discs compatible with major CAD CAM systems

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Стоматологический материал для изготовления зубных протезов»

Производства:

ORODENT S.R.L. (ОРОДЕНТ С.Р.Л.), Италия

Zirconia for CAD CAM

100% Made in Italy 100% Made in Orodent

Orodent, using only high quality raw materials from Tosoh Corporation (Japan), produces directly in its factory in Castelnuovo del Garda (VR) Zirconia discs.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
3. Уполномоченный представитель в РФ медицинского изделия	5
4. Назначение изделия	5
5. Комплект поставки.....	5
6. Показания и противопоказания	14
7. Описание изделия.....	15
8. Описание характеристик медицинского изделия	24
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые находятся в прямом или косвенном контакте с человеческим организмом	25
10. Перечень рисков, выявляемых в процессе оценки рисков, и описание методов контроля для их снижения.....	26
11. Описание принадлежностей, медицинских продуктов или медицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием	30
12. Область использования.....	30
13. Процедура cad-cam	31
14. Спекание.....	32
15. Описание метода стерилизации, информация о методах валидации, связанных с процессом стерилизации (включая бактериальный тест, тест на наличие пирогенных агентов, тест на остаточное количество стерилизующего агента, валидация обработки) и информация о валидации обработки (если медицинский продукт поставляется стерильными)	38
16. Техническое обслуживание и ремонт	38
17. Повторное использование материала	39
18. Химический состав/информация по ингредиентам, химический и физический состав.....	39
19. Хранение и транспортирование	45
20. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.....	45
21. Утилизация	52
22. Классификация медицинского изделия	52
23. Гарантийные обязательства.....	52

1. Наименование медицинского изделия

Стоматологический материал для изготовления зубных протезов.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ORODENT S.R.L. (ОРОДЕНТ С.Р.Л.)

Адрес: VIA MARIA GAETANA AGNESI 8-10 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR) CAP 37014, Italy

Телефон: +39045 6450635

Факс: +39045 7575921

Адрес электронной почты: info@orodent.com

3. Уполномоченный представитель в РФ медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Дентдилер»

Адрес: 119192, г. Москва, Мосфильмовская ул. 53, этаж 1

Телефон: +7 (495) 255-25-50

Адрес электронной почты: info@dentdealer.ru

4. Назначение изделия

Назначение: стоматологический материал для изготовления зубных протезов, устанавливаемых в полости рта пациента.

Пользователи: для использования квалифицированным персоналом с дипломом зубного техника по рецепту стоматолога для реализации механической обработки протезных изделий, подходящих для восстановления функциональности и эстетики жевательной системы.

5. Комплект поставки

Стоматологический материал для изготовления зубных протезов.

Варианты исполнения:

1. Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа, цвет - WHITE (белый):

1.1. Диск оксида циркония 95Øx10 мм, в составе:

- диск 95Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.3. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:

- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.4. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:

- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.5. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:

- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.6. Диск оксида циркония 95Øx20 мм, в составе:

- диск 95Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.7. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:

- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.8. Диск оксида циркония 95Øx25 мм, в составе:

- диск 95Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.9. Диск оксида циркония 98Øx10 мм, в составе:

- диск 98Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.10. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:

- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.11. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:

- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.12. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:

- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.,

1.13. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:

- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.14. Диск оксида циркония 98Øx20 мм, в составе:

- диск 98Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.15. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:

- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

1.16. Диск оксида циркония 98Øx25 мм, в составе:

- диск 98Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

2. Диск ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200 МПа, цвет – WHITE (белый):

2.1. Диск оксида циркония 95Øx10 мм, в составе:

- диск 95Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

- 2.3. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:
- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.
- 2.4. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:
- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.
- 2.5. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:
- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.
- 2.6. Диск оксида циркония 95Øx20 мм, в составе:
- диск 95Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.
- 2.7. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:
- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.8. Диск оксида циркония 95Øx25 мм, в составе:
- диск 95Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.9. Диск оксида циркония 98Øx10 мм, в составе:
- диск 98Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.10. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:
- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.11. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:
- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.12. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:
- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.,
- 2.13. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:
- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.14. Диск оксида циркония 98Øx20 мм, в составе:
- диск 98Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.15. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:
- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.16. Диск оксида циркония 98Øx25 мм, в составе:
- диск 98Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

3. Диск ORODENT BLEACH 1200 МПа, цвет – WHITE (белый):

3.1. Диск оксида циркония 95Øx10 мм, в составе:

- диск 95Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.3. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:

- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.4. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:

- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.5. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:

- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.6. Диск оксида циркония 95Øx20 мм, в составе:

- диск 95Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.7. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:

- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.8. Диск оксида циркония 95Øx25 мм, в составе:

- диск 95Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.9. Диск оксида циркония 98Øx10 мм, в составе:

- диск 98Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.10. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:

- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.11. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:

- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.12. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:

- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.,

3.13. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:

- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.14. Диск оксида циркония 98Øx20 мм, в составе:

- диск 98Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.15. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:

- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

3.16. Диск оксида циркония 98Øx25 мм, в составе:

- диск 98Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

4. Диск ORODENT PRESHADED 1200 МПа, цвета - А1; А2; А3; А3,5:

4.1. Диск оксида циркония 95Øx10 мм, в составе:

- диск 95Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.2. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.3. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:

- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:

- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.5. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:

- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.6. Диск оксида циркония 95Øx20 мм, в составе:

- диск 95Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.7. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:

- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.8. Диск оксида циркония 95Øx25 мм, в составе:

- диск 95Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.9. Диск оксида циркония 98Øx10 мм, в составе:

- диск 98Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.10. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:

- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.11. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:

- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.12. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:

- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.,

4.13. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:

- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.14. Диск оксида циркония 98Øx20 мм, в составе:

- диск 98Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.15. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:

- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

4.16. Диск оксида циркония 98Øx25 мм, в составе:

- диск 98Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5. Диск ORODENT GOLD 1200 МПа, цвет – Natural (естественный):

5.1. Диск оксида циркония 95Øx10 мм, в составе:

- диск 95Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.2. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.3. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:

- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.4. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:

- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.5. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:

- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.6. Диск оксида циркония 95Øx20 мм, в составе:

- диск 95Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.7. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:

- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.8. Диск оксида циркония 95Øx25 мм, в составе:

- диск 95Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.9. Диск оксида циркония 98Øx10 мм, в составе:

- диск 98Øx10 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.10. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:

- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.11. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:

- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.12. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:

- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.,

5.13. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:

- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.14. Диск оксида циркония 98Øx20 мм, в составе:

- диск 98Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.15. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:

- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

5.16. Диск оксида циркония 98Øx25 мм, в составе:

- диск 98Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6. Диск ORODENT THOR, цвета – A0; A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C1; C2; C3; D2; D3:

6.1. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:

- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.3. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:

- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.4. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:

- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.5. Диск оксида циркония 95Øx20 мм, в составе:

- диск 95Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.6. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:

- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

6.7. Диск оксида циркония 95Øx25 мм, в составе:

- диск 95Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

6.8. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:

- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

6.9. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:

- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

6.10. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:

- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.,

6.11. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:

- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

6.12. Диск оксида циркония 98Øx20 мм, в составе:

- диск 98Øx20 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

6.13. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:

- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

6.14. Диск оксида циркония 98Øx25 мм, в составе:

- диск 98Øx25 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

7. Диск ORODENT EOS, цвета – A1; A2; A3; A3,5; C2; C3; D2:

7.1. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

7.2. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:

- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

7.3. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:

- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

7.4. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:

- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

7.5. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:

- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

7.6. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:

- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

7.7. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:

- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

7.8. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:

- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.,

7.9. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:

- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

7.10. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:

- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

8. Диск ORODENT VENUS, цвета – A1; A2; A3; A3,5; C2; C3; D2:

8.1. Диск оксида циркония 95Øx12 мм, в составе:

- диск 95Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.2. Диск оксида циркония 95Øx14 мм, в составе:

- диск 95Øx14 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.3. Диск оксида циркония 95Øx16 мм, в составе:

- диск 95Øx16 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.4. Диск оксида циркония 95Øx18 мм, в составе:

- диск 95Øx18 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.5. Диск оксида циркония 95Øx22 мм, в составе:

- диск 95Øx22 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

8.6. Диск оксида циркония 98Øx12 мм, в составе:

- диск 98Øx12 мм – 1 шт.,
- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

8.7. Диск оксида циркония 98Øx14 мм, в составе:

- диск 98Øx14 мм – 1 шт.,

- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

8.8. Диск оксида циркония 98Øx16 мм, в составе:

- диск 98Øx16 мм – 1 шт.,

- краткая инструкция по применению – 1 шт.,

8.9. Диск оксида циркония 98Øx18 мм, в составе:

- диск 98Øx18 мм – 1 шт.,

- краткая инструкция по применению – 1 шт.;

8.10. Диск оксида циркония 98Øx22 мм, в составе:

- диск 98Øx22 мм – 1 шт.,

- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6. Показания и противопоказания

Показания к применению:

- травма зуба, приведшая к утрате его части.
- полное отсутствие зуба.
- отсутствие нескольких зубов подряд.
- адентия.
- сколы и трещины на эмали;
- темные пятна на видимой части зуба, которые не поддаются другим способам лечения;
- диастемы (большие промежутки между единицами зубного ряда);
- непривлекательный внешний вид тканей десен в зоне улыбки;
- потемнение шейки зуба или десны около старого протеза.
- частичное или полное отсутствие зубов в зоне улыбки;
- глубокое поражение твердых тканей кариесом;
- необходимость сохранить остатки разрушенного живого зуба;
- аллергические реакции на металлосодержащие протезы;
- заболевания мягких или твердых тканей полости рта, которые исключают применение других

материалов для протезирования.

Оксид циркония ORODENT имеет множество преимуществ:

- простота механической обработки предварительно спеченного продукта;
- хорошие механические характеристики;
- очень высокая эстетическая ценность;
- биосовместимость;
- долговечность и легкость протезной конструкции.

Ограничениями и/или недостатками изделия, уже учтенными при анализе рисков, является:

- полная невозможность проведения ремонта, исправления и/или сварки протезной конструкции, поэтому в случае ошибок изготовления конструкция должна быть переделана;
- хрупкость предварительно спеченного и жесткость в спеченном состоянии.
- не рекомендуется ставить протезы из циркона при таком заболевании как бруксизм, а также при некоторых дефектах прикуса.

Ограничения на его использование выражены в технических паспортах каждого типа, составленных в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 6872: 2015 Таблица 1 - Классификация керамики для несъемных протезов.

7. Описание изделия

При изготовлении имплантатов всё выше требования пациентов к их эстетичности, прочности, биомеханическим характеристикам, а также к максимальному сходству протезов с естественными зубами.

В наше время удовлетворить эти высокие требования может, в первую очередь, новый материал - стабилизированная 5 % оксида иттрия оксид-циркониевая биокерамика высокой плотности. Вот некоторые сравнительные с титаном (применяемым для изготовления титановых имплантатов) характеристики:

- высокая эстетика. Циркониевые ортопедические конструкции выглядят намного привлекательнее по сравнению с металлокерамическими. Они не имеют неестественного серого оттенка и не искажают цвет десны над коронкой;
- прочность. ZrO_2 выдерживает ту же жевательную нагрузку, что и металлические сплавы, и в тридцать раз прочнее керамики;
- гипоаллергенность и биосовместимость. Диоксид циркония предпочтительнее для пациентов с аллергией на металл, заболеваниями слизистой полости рта и курильщиков;
- отсутствие гиперчувствительности. Циркониевые конструкции не проводят тепло и холод так сильно, как металлические, поэтому не вызывают дискомфорта, если вы употребляете слишком горячую или холодную пищу.

Оксид-циркониевая биокерамика как биоинертный материал известна уже более 25 лет. В последние годы благодаря техническому прогрессу изменились к лучшему её биомеханические характеристики. Стабилизированная 5 % иттрием, она стала пригодной как для изготовления неметаллических энossalных имплантатов, так и для изготовления эстетичных протезов. (Ди)оксид-циркониевая биокерамика может помочь больным с аллергией на титан, при этом в определённых случаях может широко применяться и в повседневной имплантатологической практике. Головки и имплантационные протезы из оксида циркония благодаря отличным эстетическим и механическим характеристикам будут играть всё большую роль в изготовлении протезов.

Оксид циркония ORODENT производится с использованием следующего сырья, закупленного у единственного квалифицированного поставщика (TOSOH Corporation (TOCOX Корпорейшин)) с порошком диоксида циркония с переменным размером зерна (Y-TZP):

ZRXXXXH	ORODENT WHITE MATT 1400 МПа
ZRXXXXT	ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200 МПа
ZRXXXXT4	ORODENT BLEACH 1200 МПа
ZRXXXXT (A1/A2/A3/A3.5)	ORODENT PRESHADED 1200 МПа
ZRXXXXXUMS	ORODENT VENUS
ZRXXXXXMS	ORODENT EOS
ZRXXXXXMST	ORODENT THOR
ZRXXXXGXGX	ORODENT GOLD 1200 МПа

При подборе виниров, люминиров или пломбировочного материала, а также изготовлении коронок или подготовке к отбеливанию врачу важно попасть в индивидуальный цвет эмали пациента. И в этом врачу помогает шкала VITA (поставляется отдельно) для подбора цветов зубов.

Шкала VITA – это линейка визуального восприятия разных оттенков эмали, в которой каждому тону присвоено буквенно-цифровое обозначение. Это таблица является самым популярным инструментом для определения цвета зубов в стоматологии как в России, так и в европейских странах. Сама шкала разбита на 4 группы: А, В, С и D. Палитра включает в себя 16 оттенков. В рамках профессионального отбеливания или протезирования специалист сначала оценивает текущую клиническую картину, после чего подбирает наиболее приближенный тон из предложенной гаммы.

Шкала VITA classic:



Характеристики

Прим.: допуск на геометрические размеры - $\pm 10\%$

Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа:



Белый диск с наивысшей прочностью на изгиб (1400 МПа) для для колпачков, мостов до 14 единиц.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
1400 МПа	35%	Да	Да	Да	> 0,6	1450	Basic

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: от 10 мм до 25 мм.

Использование: для облицовки керамики.

Мостовидные протезы типа «понтик»: макс. 2

Цвет диска: белый

Советы по окрашиванию: техника окунания на 15 секунд в красители COLORODENT BASIC.

Диск ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200 МПа:



Высокопрозрачный диск с высокой прочностью на изгиб от одиночных коронок до больших мостовидных протезов до 14 единиц, как анатомических, так и уменьшенных для облицовки

керамикой.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
1200 МПа	43%	Да	Да	Да	> 0,6	1530	Basic

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: от 10 мм до 25 мм.

Использование: для полностью анатомических или уменьшенных структур.

Мостовидные протезы типа «понтик»: макс. 2

Цвет диска: белый

Советы по окрашиванию: техника окунания на 15 секунд или окрашивание кистью красителями COLORODENT BASIC или COLORODENT SUPERCOLORI.

Диск ORODENT BLEACH 1200 МПа:



Диск, придавая осветляющий белый цвет, обладает высокой прочностью на изгиб для анатомических коронок и мостовидных протезов до 14 единиц.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
1200 МПа	45%	Да	Да	Да	> 0,6	1530	Basic

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: от 10 мм до 25 мм.

Использование: для сияния полностью анатомических структур.

Мостовидные протезы типа «понтик»: макс. 2.

Цвет диска: белый.

Советы по окрашиванию: техника окунания на 15 секунд в красители COLORODENT BASIC.

Диск ORODENT PRESHADED 1200 МПа:



Диск с высокой светопропускаемостью и высокой прочностью на изгиб для покрытий, пантиков до 14 единиц.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
1200 МПа	41%	Да	Да	Да	> 0,6	1530	Gold

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: от 10 мм до 25 мм.

Использование: с температурой спекания 1430° C для матового эффекта и 1530° для эффекта высокой прозрачности.

Мостовидные протезы типа «пантик»: макс. 2.

Цвет диска шкалы VITA classic: A1, A2, A3, A3.5.

Советы по окрашиванию: техника окрашивания кистью красителями COLORODENT BASIC или COLORODENT SUPERCOLORI.

Диск ORODENT GOLD 1200 МПа:



Диск с естественной основой, аналогичной A1, и высокой прочностью на изгиб (1200 МПа) для анатомических коронок и мостовидных протезов до 12 единиц. Это идеально, потому что после окрашивания красителями COLORODENT GOLD, белый эффект никогда не появится во время ретуши.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
1200 МПа	45%	Да	Да	Да	> 0,6	1530	Gold

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: от 10 мм до 25 мм.

Использование: они подходят для того, чтобы получить чрезвычайно естественные результаты.

Мостовидные протезы типа «понтик»: макс. 2.

Цвет диска: NATURAL, ≈ A1.

Советы по окрашиванию: техника погружения на 20 секунд или техника кисти с помощью COLORODENT GOLD и COLORODENT SUPERCOLORI.

Диск ORODENT THOR 1200 МПа:



Диск с большой прозрачностью и более высокой прочностью на изгиб (1200 МПа). Он идеально подходит как для фиксации, так и для полностью анатомических реставраций до 12 единиц. Метод производства - одноосная система двойного действия - позволяет получить 4 слоя с идеальными оттенками между одним и другим.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
1200 МПа	45%	Да	Да	Да	> 0,6	1530	Gold

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 мм.

Использование: он идеально подходит для того, чтобы получить отличные эстетические и полностью анатомические результаты.

Мостовидные протезы типа «понтик»: макс. 2.

Цвет диска шкалы VITA classic: A0; A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C1; C2; C3; D2; D3.

Советы по окрашиванию: техника погружения на 20 секунд или техника кисти с помощью COLORODENT SUPERCOLORI.

Диск ORODENT EOS 800-1100 МПа:



Диск с высокой прозрачностью и прогрессивной прочностью на изгиб. Производится с 4 слоями плюс 3 переходных слоя. Наша технология позволяет равномерно смешивать один слой с другим, избегая разделительных линий. Прогрессирование сопротивления идет от 800 МПа в области надреза до 1100 МПа в середине.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
800-1200 МПа	48%	Да	Да	Нет	> 0,6	1530	Gold

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: 12, 14, 16, 18, 22 мм.

Использование: подходит как для фиксации, так и для полностью анатомических реставраций до 6 единиц..

Мостовидные протезы типа «понтик»: макс. 1.

Цвет диска шкалы VITA classic: A1; A2; A3; A3,5; C2; C3; D2.

Советы по окрашиванию: техника погружения на 20 секунд или техника кисти с помощью COLORODENT SUPERCOLORI.

Диск ORODENT VENUS 600 МПа:



Диск с высокой светопрозрачностью и самой низкой прочностью на изгиб для покрытий, пантиков до 1 единиц.

Прочность на изгиб	Полупрозрачность	Коронки	Мосты	Полные мосты	Толщина, мм, $\pm 10\%$	Температура спекания, °C	Окрашивающая жидкость
600 МПа	49%	Да	Да	Нет	> 0,6	1530	Gold

Размер:

Ø: 98 мм

Ø: 95 мм

Доступная толщина: 12, 14, 16, 18, 22 мм.

Использование: подходит как для фиксации, так и для полностью анатомических реставраций до 6 единиц.

Мостовидные протезы типа «пантик»: макс. 1.

Цвет диска шкалы VITA classic: A1; A2; A3; A3,5; C2; C3; D2.

Советы по окрашиванию: техника погружения на 20 секунд или техника кисти с помощью COLORODENT SUPERCOLORI

Пригодность материала.

Пригодность материала для использования в стоматологии подтверждается с точки зрения биосовместимости, а в отношении механических испытаний – лабораторными испытаниями и техническими данными производителя сырья.

Медицинское изделие используется с красителем (**поставляются отдельно**) для получения естественного цвета протеза в соответствии с оттенком тканей каждого пациента.

Краситель для окрашивания оксида циркония, доступен в жидкой форме во флаконах различных размеров и цветов.

ZCXX	COLORODENT BASIC (A1-A2-A3-A3,5-A4-B1-B2-B3-B4-C1-C2-C3-C4-D2- D3-D4)
ZCXXG	COLORODENT GOLD (A2-A3-A3,5-A4-B2-B3-B4-C1-C2-C3-C4-D2-D3-D4)
ZCXXXX	COLORODENT SUPER COLORI (Blue Light, Blue Medium, Brown, Grey Light, Grey Medium, Orange, Pink, Violet.)

Варианты изделия.

ORODENT: изделие распространяется в виде блоков разной плотности (которая зависит от параметров производственного процесса), разного размера и может использоваться в различных CAD/CAM-системах для создания конструкций зубных протезов.

ЦВЕТА: изделие распространяется в виде жидкостей во флаконах разных оттенков, относящихся к полной «ЖИЗНЕННОЙ» шкале.

Варианты, в которых доступно изделие, подробно описаны в собранных таблицах данных.

Цвета, которые будут использоваться с вариантом ORODENT Gold, производятся из того же сырья, что и медицинское изделие COLORODENT Gold, уже сертифицированное в различных концентрациях.

Эти варианты также включены и подробно описаны в технических паспортах с их конкретными и эффективными составами для пигментации изделия ORODENT Gold.

Таблица идентификации цветов ORODENT

YELLOW	YELLOW ORANGE	ORANGE	ORANGE RED	RED	RED ORANGE
B1	A1	B2 A2			
D2 C1				A3	B3 B4
	D3	C2	D4		A3.5
			C3	C4	A4

Варианты, в которых доступно изделие, подробно описаны в собранных таблицах данных.

Цвета, которые будут использоваться с вариантом ORODENT Gold, производятся из того же сырья, что и медицинское изделие COLORODENT Gold, уже сертифицированное в различных концентрациях.

Эти варианты также включены и подробно описаны в технических паспортах с их конкретными и эффективными составами для пигментации изделия ORODENT Gold.

8. Описание характеристик медицинского изделия

Типы оксида циркония	Предел прочности при изгибе, МПа	Полупрозрачность %	Коронки	Мосты	Полные мосты	Температура спекания, °	Тип и использование
White Matt	1400	35	•	•	•	1450	Идеально подходит для основ коронок, мостов до 14 единиц.
High Translucent	1200	43	•	•	•	1530	От одиночных коронок до больших мостовидных протезов до 14 единиц, как анатомических, так и уменьшенных для облицовки керамикой.
Bleach	1200	45	•	•	•	1530	Со СВЕРКАЮЩИМ БЕЛЫМ цветом для анатомической коронки и мостовидных протезов до 14 единиц
Prechaded	1200	43	•	•	•	1430 (для матового эффекта) или 1530 (для эффекта высокой прозрачности)	С высокой прозрачностью и высокой прочностью на изгиб для колпачков, мостов до 14 единиц
Gold	1200	45	•	•	•	1530	На НАТУРАЛЬНОЙ ОСНОВЕ, аналогичной А1, подходит для анатомических коронок и мостовидных протезов до 12 единиц.
Eos	800-1100	до 48	•	•		1530	идеально подходит как для основ коронок, так и для полностью анатомических реставраций до 6 единиц.
Thor	1200	45	•	•	•	1530	идеально подходит как для основ коронок, так и для полностью анатомических реставраций.
VENUS	600	49	•	•		1530	С высокой прозрачностью и низкой прочностью на изгиб для колпачков, мостов до 1 единиц

Оксид циркония ORODENT производится с использованием следующего сырья, закупленного у единственного квалифицированного поставщика (TOSOH Corporation (ТОСОХ Корпорейшин)) с порошком оксида циркония с переменным размером зерна (Y-TZP):

ZRXXXXH	ORODENT WHITE MATT 1400 МПа
ZRXXXXT	ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200 МПа
ZRXXXXT4	ORODENT BLEACH 1200 МПа
ZRXXXXT (A1/A2/A3/A3.5)	ORODENT PRESHADED 1200 МПа
ZRXXXXUMS	ORODENT VENUS
ZRXXXXMS	ORODENT EOS
ZRXXXXMST	ORODENT THOR
ZRXXXXGXXX	ORODENT GOLD 1200 МПа

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые находятся в прямом или косвенном контакте с человеческим организмом

Материалы изделия, контактирующие со слизистой человека:

Изделие	Наименование материала	Наименование компании - производителя
Оксид циркония ORODENT в дисках	Порошок диоксида циркония: $ZrO_2 + Y_2O_3 + Hf_2O_3 + Al_2O_3 \Rightarrow 99,9\%$	TOSOH Corporation, Япония
Краситель TC 200901 (YELLOW)	Pr (Празеодим) 0,97%	ORODENT S.R.L (ОРОДЕНТ С.Р.Л), Италия
Краситель TC 200903 (GREY)	Diethylene glycol (CAS 111-46-6) 60-80%, Triethanolamine (CAS 102-71-6) 1-5%, Fe (железо) 0,26%, Cr (хром) 0,26%	ORODENT S.R.L (ОРОДЕНТ С.Р.Л), Италия
Краситель TC 200904 (BLUE)	Diethylene glycol (CAS 111-46-6) 95-100%, Co (кобальт) 0,74%	ORODENT S.R.L (ОРОДЕНТ С.Р.Л), Италия
Краситель TC 200905 (RED)	Diethylene glycol (CAS 111-46-6) 60-80%, Dy (диспрозий) 2,17%	ORODENT S.R.L (ОРОДЕНТ С.Р.Л), Италия
Разбавитель TC 200999 (DILUENT)	Diethylene glycol (CAS 111-46-6) 100%	ORODENT S.R.L (ОРОДЕНТ С.Р.Л), Италия

Пояснения к цветам:

	Код цвета, %				
	TC 200901 (YELLOW):	TC 200903 (GREY)	TC 200904 (BLUE)	TC 200905 (RED)	TC 200999 (DILUENT)
A1	3,90	0,90	0,90	1,05	93,25
A2	7,80	1,80	1,80	2,10	86,50
A3	11,70	2,70	2,70	3,15	79,75
A3,5	15,50	3,60	3,60	4,20	73,10
A4	18,80	4,20	4,20	4,90	67,90
B1	4,20	0,90	0,90	1,05	92,95
B2	8,40	1,80	1,80	2,10	85,90
B3	12,60	2,70	2,70	3,15	78,85
C1	3,30	3,00	0,98	0,98	91,74
C2	6,60	6,00	1,95	1,95	83,50
C3	9,90	9,00	2,93	2,93	75,24
D2	4,20	4,80	1,50	1,50	88,00
D3	6,30	21,60	7,75	6,75	57,60

10. Перечень рисков, выявляемых в процессе оценки рисков, и описание методов контроля для их снижения

ОПАСНОСТЬ 1	Применимо	Меры по управлению рисками
МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ	ДА	Механические испытания, проведенные на наших образцах для сырья SBC SBE и сырья ZPEX SMILE и ZPEX 4, проведенные TOSOH с лабораторными отчетами в Приложении 02 Технический файл 02 (согласно EN ISO 6872: 2015). Все остальное используемое сырье сопровождается технической документацией производителя, подтверждающей его физико-механические характеристики, которую он обновляет и предоставляет.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)			Х		
Вероятно (4)					
Иногда (3)					
Невероятно (2)		Х			
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 2	Применимо	Меры по управлению рисками
БИОНЕСОВМЕСТИМОСТЬ	ДА	Состав сырья соответствует стандарту EN ISO 6872: 2015 и не содержит элементов, которые считаются опасными. Комбинация оксида циркония и красителя полностью биосовместима (см. сертификат цитотоксичности, внутрикожной реактивности и сенсибилизации кожи in vitro, паспорт безопасности производителей и литературу по биосовместимости).

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)			Х		
Вероятно (4)					
Иногда (3)					
Невероятно (2)	Х				
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 3	Применимо	Меры по управлению рисками
НЕПРАВИЛЬНАЯ ФОРМУЛИРОВКА	ДА	Изделие, выпускаемое в различных формах, имеет единую рецептуру (см. техническую документацию). Используется только сертифицированное сырье, закупленное у единственного квалифицированного поставщика диоксида циркония и единственного квалифицированного поставщика красителей.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)			Х		
Вероятно (4)					
Иногда (3)					
Невероятно (2)					
Редко (1)	Х				

ОПАСНОСТЬ 4	Применимо	Меры по управлению рисками
ТОКСИЧНОСТЬ	ДА	Состав диоксида циркония соответствует требованиям EN ISO 6872: 2015 и не содержит элементов, которые считаются опасными. Комбинация диоксида циркония и красителя полностью подходящая и нетоксичная (см. паспорт безопасности производителя, сертификат биосовместимости и литературу по биосовместимости - Источник IVOCLAR).

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)			X		
Вероятно (4)					
Иногда (3)					
Невероятно (2)	X				
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 5	Применимо	Меры по управлению рисками
АЛЛЕРГЕННОСТЬ	ДА	См. литературу по биосовместимости и сертификаты цитотоксичности, внутрикожной реактивности и сенсибилизации кожи на образцах Orodent, что подтверждается отчетами об испытаниях Biochem.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)			X		
Вероятно (4)					
Иногда (3)					
Невероятно (2)					
Редко (1)	X				

ОПАСНОСТЬ 6	Применимо	Меры по управлению рисками
ХРАНЕНИЕ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВНЕ УСТАНОВЛЕННЫХ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	ДА	См. инструкции по применению

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)					
Редко (1)	X				

ОПАСНОСТЬ 7	Применимо	Меры по управлению рисками
НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ, С КОТОРЫМИ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИЗДЕЛИЕ	ДА	Изделие Zirconia подходит для окрашивания с помощью изделия Colorodent и покрытия керамической массой (см. инструкцию по применению).

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					

Невероятно (2)	X				
Редко (1)					
ОПАСНОСТЬ 8		Применимо	Меры по управлению рисками		
ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗ-ЗА ОТХОДОВ И/ИЛИ УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		ДА	См. инструкции по применению и паспорт безопасности М. Р.		
Матрица рисков указана ниже:					
Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)	X				
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 9		Применимо	Меры по управлению рисками		
НЕПРАВИЛЬНАЯ МАРКИРОВКА		ДА	Маркировка соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, а также UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017-01 (см. Приложение 06 к технической документации).		

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)					
Редко (1)	X				

ОПАСНОСТЬ 10		Применимо	Меры по управлению рисками		
НЕПРАВИЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ДА	Инструкции по применению были разработаны на основе информации, содержащейся в технических паспортах и паспортах безопасности М.Р. (См. Приложение 07 к F.T.).		

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)		X			
Вероятно (4)					
Иногда (3)	X				
Невероятно (2)					
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 11		Применимо	Меры по управлению рисками		
ТРУДОУСТРОЙСТВО МЕНЕЕ КВАЛИФИЦИРОВАННОГО / НЕКВАЛИФИЦИРОВАННОГО ПЕРСОНАЛА		ДА	Изделие должно использоваться опытным зубным техником (см. инструкции по применению).		

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)					
Редко (1)	X				

ОПАСНОСТЬ 12	Применимо	Меры по управлению рисками
РАЗУМНО ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	ДА	Возможны следующие ошибки: Потеря доступа к партии (которая указана на этикетке): в инструкции по применению содержится конкретное предупреждение. Соединение неправильных или неправильно использованных материалов в одном и том же изделии: зубной техник и/или врач обязан избегать соединения или использования материалов, которые могут иметь другой СЕТ (коэффициент теплового расширения) или особые показания с последующей нестабильностью массы керамики, инструкция по применению содержит конкретное предупреждение. Использование материалов с недостаточной прочностью на изгиб для выполняемых работ (более 800 МПа для выполнения обширных работ, в противном случае только одиночные коронки). Из-за неправильной температуры спекания материал будет иметь пористую структуру и, следовательно, механические характеристики будут изменены: тем не менее, инструкции по применению содержат конкретное предупреждение и правильный цикл спекания. Это ответственность зубного техника. Неправильная конструкция, инструкция по применению содержит конкретные указания относительно конструкции. Физические характеристики изделия указаны на этикетке: это ответственность зубного техника. Термический шок с неправильной термообработкой и изменением характеристик материала, слишком быстрым охлаждением и последующим повреждением: это ответственность зубного техника, тем не менее, в инструкции по применению есть конкретное предупреждение.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)					
Редко (1)	X				

ОПАСНОСТЬ 13	Применимо	Меры по управлению рисками
НЕПРАВИЛЬНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ И ДРУГИЕ АСПЕКТЫ МЕТРОЛОГИИ	ДА	Каждый блок индивидуально упакован с этикеткой с указанием коэффициента компенсации усадки (см. техническую документацию). Цвета были составлены в соответствии с многочисленными испытаниями и тестами на образцах оксида циркония с использованием подходящих инструментов для измерения хроматических характеристик по шкале VITA.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)	X				
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 14	Применимо	Меры по управлению рисками
НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ / ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ / ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	ДА	Если в одном и том же изделии используются неподходящие материалы: зубной техник и/или врач обязан избегать соединения материалов, которые могут иметь разные КТР (коэффициенты теплового расширения) с последующей нестабильностью керамической массы, инструкции по применению содержат предупреждение.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)	X				
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 15	Применимо	Меры по управлению рисками
ОТСУТСТВИЕ ИНДИКАЦИИ ИЛИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОЛЕЗНОГО СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	ДА	Срок службы изделия из оксида циркония для стоматологии составляет 5 лет с момента производства, в то время как краситель остается стабильным до 2 лет с момента изготовления.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)	X				
Редко (1)					

ОПАСНОСТЬ 16	Применимо	Меры по управлению рисками
НЕАКТИВНАЯ УПАКОВКА (ЗАГРЯЗНЕНИЕ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ)	ДА	Изделия упакованы в картонные коробки. В инструкции есть указания по правильному хранению.

Матрица рисков указана ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)		X			
Иногда (3)					
Невероятно (2)	X				
Редко (1)					

ОБЩИЙ ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

Матрица общего остаточного риска представлена ниже:

Матрица рисков	Умеренный (1)	Значительный (2)	Серьезный (3)	Тяжелый (4)	Очень тяжелый (5)
Часто (5)					
Вероятно (4)					
Иногда (3)					
Невероятно (2)			Общий остаточный риск		
Редко (1)					

11. Описание принадлежностей, медицинских продуктов или медицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием

Изделие из оксида циркония инфильтрируется и/или окрашивается в соответствии с характеристиками зубов пациента и может быть покрыто керамическими материалами. Для обработки на САМ мы рекомендуем высокопроизводительные инструменты (алмаз), которые обеспечивают лучшее удаление и точность выполняемой работы.

12. Область использования

Стоматологические технологии и стоматологические лаборатории (или соответствующая сфера, отвечающая законодательным требованиям).

12.1. типы операторов

Специалисты, занимающиеся изготовлением зубных протезов (например, зубные техники) или квалифицированные специалисты, выполняющие обработку в условиях, соответствующих нормам.

ВНИМАНИЕ. Только квалифицированные медицинские работники, предусмотренные действующими нормами соответствующей страны (например, стоматологи), должны устанавливать в полости рта изготовленные протезы.

12.2. клиническое назначение устройства

Стоматологический материал для изготовления зубных протезов:

- компоненты устанавливаются в полости рта, не касаясь десен или кости.
- продукты не должны использоваться для изготовления ввинчивающихся частей и иных компонентов, подпадающих под классификацию, отличную от зубных протезов.

12.3. предостережения и возможные нежелательные эффекты

На момент подготовки настоящей инструкции никаких нежелательных эффектов не было известно. Хотя на настоящий момент не было обнаружено серьезных аллергических реакций, стоматолог может проверить совместимость продуктов для пациентов, склонных к аллергии, перед установкой протезов.

➔ Обратитесь к врачу при обнаружении аллергических реакций или других нежелательных симптомов.

➔ Окончательные механические и химические характеристики, полученные после спекания, могут изменяться после механической обработки.

➔ В случае фрезерной обработки с водными струями оператор должен полностью высушить продукт перед спеканием.

Работа операторов должна отвечать требованиям спекания и механической обработки.

➔ Не глотайте продукт.

13. Процедура cad-cam

13.1. Типы cad

МИНИМАЛЬНАЯ ТОЛЩИНА/КОНСТРУКЦИЯ СОЕДИНЕНИЙ

Передний сектор	Минимальная толщина (мм)	Сечение соединения в кв. м
Коронки	0,6	-
Объединенные коронки	0,6	9
Мосты до 3-х элементов	0,6	9
Мосты из 4 и более элементов с двумя промежуточными элементами	0,6	10

13.2. Рекомендации по cam

ВАЖНО

Оксид циркония Orodent предварительно спекается при низкой температуре для получения легко обрабатываемого материала, который будет приводить к минимальному износу инструмента.

Эта характеристика делает его еще и хрупким; поэтому во время использования рекомендуется вставить его в правильно очищенный порт фрезерного станка и затянуть винты по диагонали с помощью динамометрического ключа до 0,15 Ньютон или с усилием всего лишь двух пальцев.

Сильная и точечная затяжка может привести к повреждению диска.

Блоки оксида циркония Orodent можно фрезеровать как сухими, так и с водяным охлаждением. Используя технику сухого фрезерования, необходимо остерегаться мелкого порошка, который может вызвать раздражение глаз и кожи и повредить легкие. Мы просим вас убедиться в исправной работе аспиратора. Фрезерованная структура укорачивается на 20% на этапе спекания (1530°), поэтому рекомендуется соответствующая опора. Детали необходимо поместить в печь для спекания.

13.3. Фрезерование

Параметры фрезерования

ДЛЯ ЛЮБОЙ МАШИННОЙ ОБРАБОТКИ С УГЛОМ АТАКИ 1°

Обработка: Сферический инструмент: длина 20 мм, диаметр 2 мм

Удаление: 33% от диаметра фрезы

20000 об/мин, продвижение по ху 2000 мм/мин, удаление по оси z 0,6 мм

Отделка: сферический инструмент: длина 20 мм, диаметр 1 мм.

Удаление: 15% от диаметра фрезы

29000 об/мин, продвижение по ху 1000 мм/мин, удаление по оси z 0,05 мм.

Подготовка линии: сферический инструмент: длина 20 мм, диаметр 1 мм, 29000 об/мин, продвижение по ху 350 мм/мин, удаление по оси z 0,05 мм.

Удерживающая внутренняя полость: сферический инструмент: длина 20 мм, диаметр 1 мм 29000 об/мин, продвижение по ху 1000 мм/мин, удаление по z 0,05 мм.

Внешняя обработка: сферический инструмент: длина 20 мм, диаметр 1 мм 29000 об/мин, продвижение по ху 2300 мм/мин, удаление по z 0,05 мм вверх

Допуск на обратную обработку: сферический инструмент: длина 10 мм, диаметр 0,6 мм
Удаление: 10% от диаметра инструмента 29000 об/мин, продвижение по ху 400 мм/мин, удаление по z 0,04 мм КРИТИЧЕСКАЯ КРОМКА >0,2 мм

В процессе фрезерования следует принимать следующие меры предосторожности:

- ➔ использовать соответствующую систему всасывания, чтобы избежать вдыхания порошка;
- ➔ при продолжительной очистке не использовать струи воздуха, чтобы не допускать распространения порошка в окружающей среде;
- ➔ защищать органы дыхания, используя соответствующую маску для защиты от мелкой пыли;
- ➔ использовать защитные очки.

14. Спекание

14.1. Перед спеканием:

Для отделки циркониевых элементов Orodent необходимо использование подходящих инструментов. Использование неподходящих инструментов может привести к разделению кромок или локальному перегреву. Чтобы удалить элементы с диска, рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

- Отфрезерованные реставрации необходимо аккуратно отделить от заготовки с помощью наконечника и фрезы с алмазным покрытием.

- Цирконий всегда трескается там, где толщина меньше. Чтобы не повредить изделие или его части, отсоединяйте соединения, постепенно уменьшая их толщину и равномерно до отделения от диска.

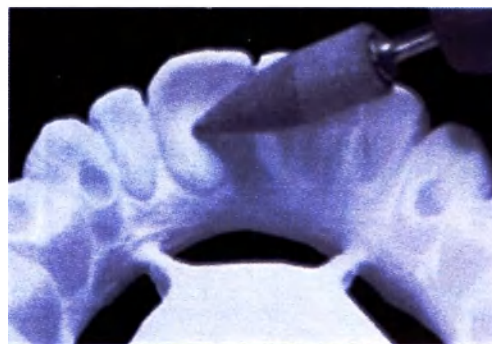
- Рекомендуется, чтобы все фрезерные работы всегда, по возможности, заканчивались инструментами перед этапом спекания.

- Завершайте обработку только подходящими инструментами, с небольшим числом оборотов и с небольшим давлением (в противном случае вы можете вызвать отслоения, особенно в области кромок).

- Не используйте полировальную резину для окрашенных реставраций.

- Слишком тонкие края не подходят для спекания, потому что во время спекания краевая зона становится слишком короткой.

- Очистите реставрацию после завершения. Для удаления фрезерной пыли используйте струю сжатого воздуха без масла и/или тщательно очистите мягкой щеткой.
- Перед спеканием убедитесь, что весь фрезерный мусор удален.
- Не подвергайте реставрацию пескоструйной очистке корундом или полировальными шариками.



советы перед спеканием

Предварительно спеченный оксид циркония в меловом состоянии обеспечивает максимальную обрабатываемость для наилучшей производительности инструментов. Во избежание повреждений обратите внимание на следующее:

1. После каждого использования очищайте держатель диска, чтобы диск лежал на ровной поверхности. Неровная поверхность может вызвать трещины.
2. Постепенно закройте держатель диска, стараясь равномерно и постепенно затягивать винты с максимальным усилием 0,15 Нм (мы рекомендуем использовать динамометрический ключ).
3. Очищайте верхний держатель после каждого запуска. Неочищенный участок может вызвать слишком сильное давление на ту часть диска, где остался остаточный порошок. Эти точки нажатия могут вызвать повреждения и переломы.
4. При использовании фрезерного станка, который также производит металлические изделия, важно очистить и высушить станок от охлаждающей жидкости. Он может быть смешан с порошком диоксида циркония, что приведет к неисправности и поломке инструмента.
5. Соединения следует отделять от фрезерованного элемента с осторожностью.
6. До 5 элементов можно удобно откидывать на глиноземные валики (Рис. 1).
7. Чтобы упростить спекание, опустите шейку вниз.
8. Для лучшего теплового излучения емкость с элементами желательно приподнять на толщину.
9. Максимальный диаметр соединителя должен составлять 2 мм.
10. Оксид циркония всегда трескается там, где его толщина меньше. Чтобы не повредить изделие или его части, отсоединяйте соединения, постепенно уменьшая их толщину и равномерно до отделения.

советы для длинных мостов - рама и положение в печи

1. Рекомендуется размещать изделие так, чтобы оно оставалось параллельно резисторам (Рис. 4).
2. Для мостов >6 единиц рекомендуется спроектировать спеченный стержень, чтобы избежать деформации в процессе спекания (Рис. 2).
3. По возможности предлагаем проектировать работу с разъемами, которые располагаются на более толстых элементах (например, элементах без полостей) (Рис. 3).



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

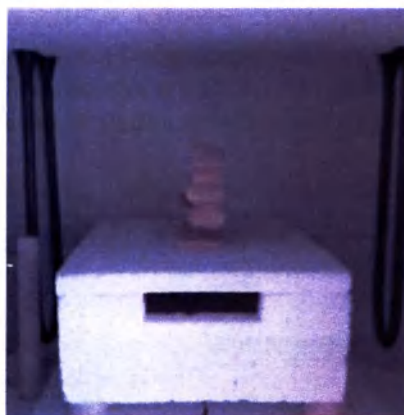


Рис. 4

14.2. этап спекания:

Оксид циркония – это материал с низкой теплопроводностью, в природе он имеет 3 молекулярные формы:

- До 1170°C имеет **моноклинную** кристаллическую структуру.
- От 1170°C до 2370°C структура переходит из моноклинной в тетрагональную с объемным сжатием, равным максимальному значению 5%.
- От 2370°C до 2690°C кристаллическая структура становится кубической.

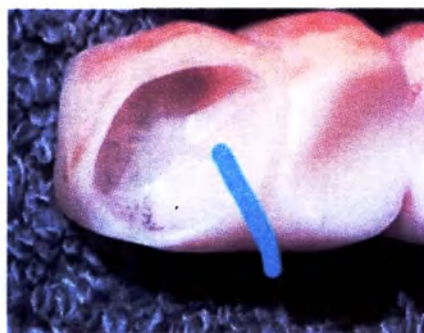
В нашей области оксид циркония обрабатывается в моноклинной атомной форме и приобретает физические свойства сопротивления на этапе спекания.

Изначально структура имеет пористость 50% (или 50% воздушных ячеек), что делает ее огнеупорным материалом. Усадка или уплотнение материала, которое происходит из-за повышения температуры, происходит из-за потери пористости и изменения молекулярной формы, которая из моноклинной становится тетрагональной примерно при 1170°C.

Из-за низкой теплопроводности материал будет нагреваться послойно, поэтому для получения трехмерной усадки без вредных напряжений необходимо нагреть структуру до температуры однородным образом.

Цель состоит в том, чтобы избежать разницы температур между внутренним и внешним слоями конструкций, выбирая время нагрева соразмерно наиболее важной ТОЛЩИНЕ (твердые элементы), также учитывая любые стабилизаторы.

В случае, если времени нагрева недостаточно для получения однородности температуры между внутренним и внешним слоями, структура будет подвергаться меньшей усадке на более толстых участках и большей усадке на более тонких участках, которые будут разрушаться, как, например, в следующем случае:



Только при однородном нагреве можно получить трехмерную усадку, избегая таким образом напряжений, которые могут привести к деформациям и/или в самых серьезных случаях повреждению (трещинам) в конструкциях.

14.3. Программы спекания:

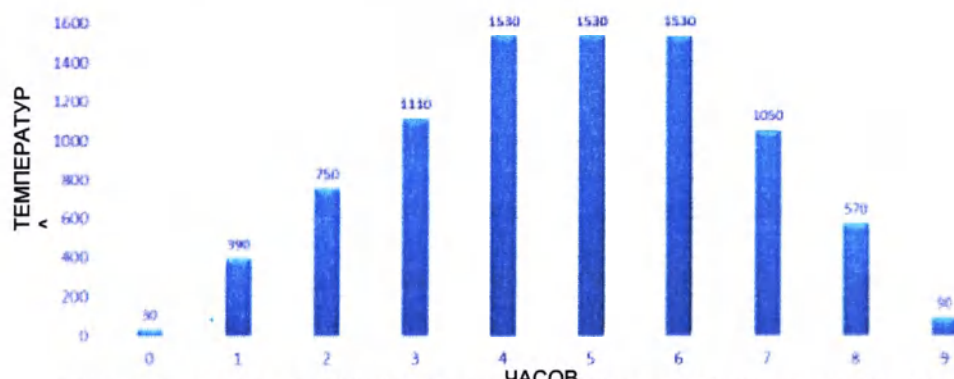
Помните: термообработку следует выбирать в зависимости от типа работы – а именно одиночных коронок, полных мостовидных протезов и т. д. – а не типа оксида циркония (белый матовый, высокопрозрачный или многослойный)!

Программы спекания

Помните: термообработку следует выбирать в зависимости от типа работы – а именно одиночных коронок, полных мостовидных протезов и т. д. – а не типа оксида циркония (белый матовый, высокопрозрачный или многослойный)!

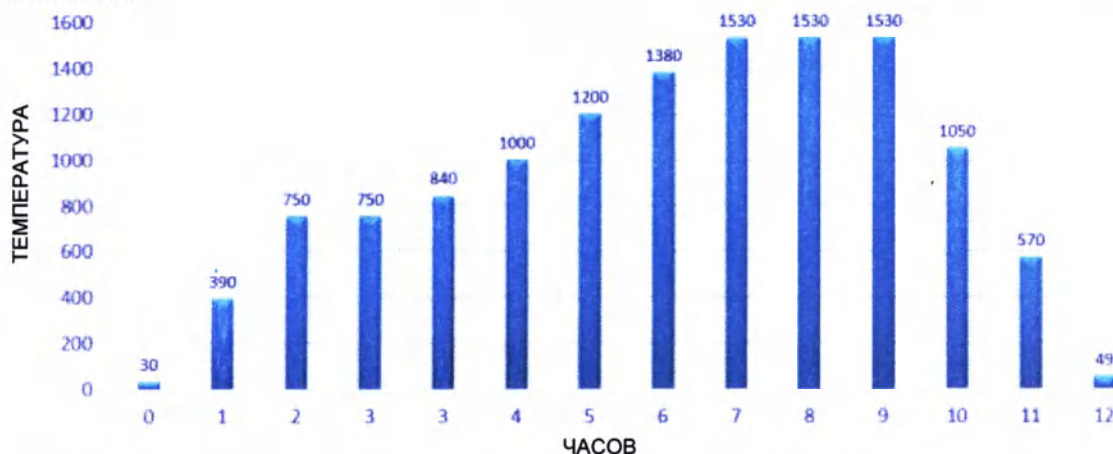
Ниже представлены несколько примеров

P1: Термообработка одиночных коронок <1 мм



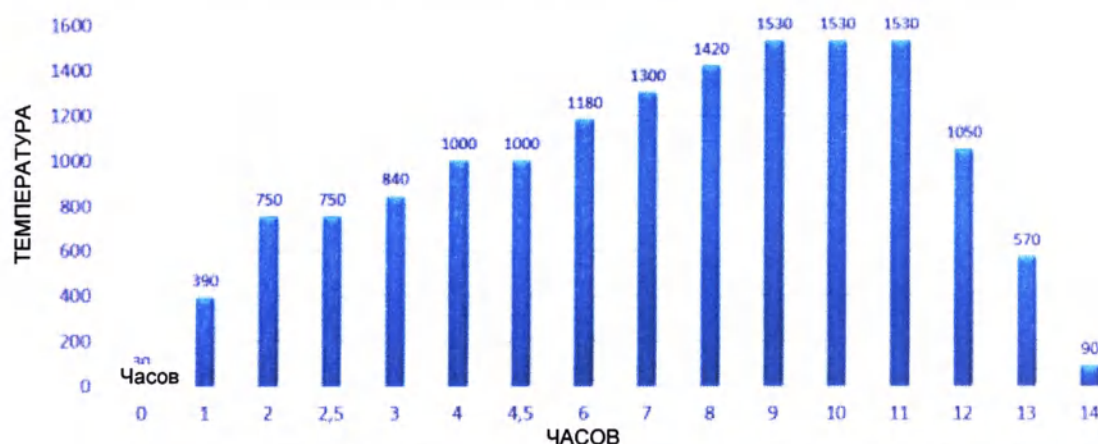
- Градиент нагрева: от 6°C/мин в течение 240 минут (4,00 ч) до 1530 °C
- Время удержания: 120 мин (2,00 часа)
- Градиент охлаждения: 8°C/мин в течение 180 мин (3,00 ч)
- Открытие циркониевой печи до макс. 100°C

P2: Термообработка от уменьшенного одиночного зуба до мостовидных протезов из 2-5 элементов



- Градиент нагрева: от 6°C/мин в течение 120 мин (2,00 ч) до 750°C
- Время удержания: 30 мин (0,30 ч)
- Градиент нагрева: от 3°C/мин до 240 мин (4,00 ч) до 1530°C,
- Время удержания: 120 мин (2,00 часа)
- Градиент охлаждения: от 8°C/мин в течение 180 мин (3,00 ч)
- Открытие циркониевой печи до макс.: 100°C

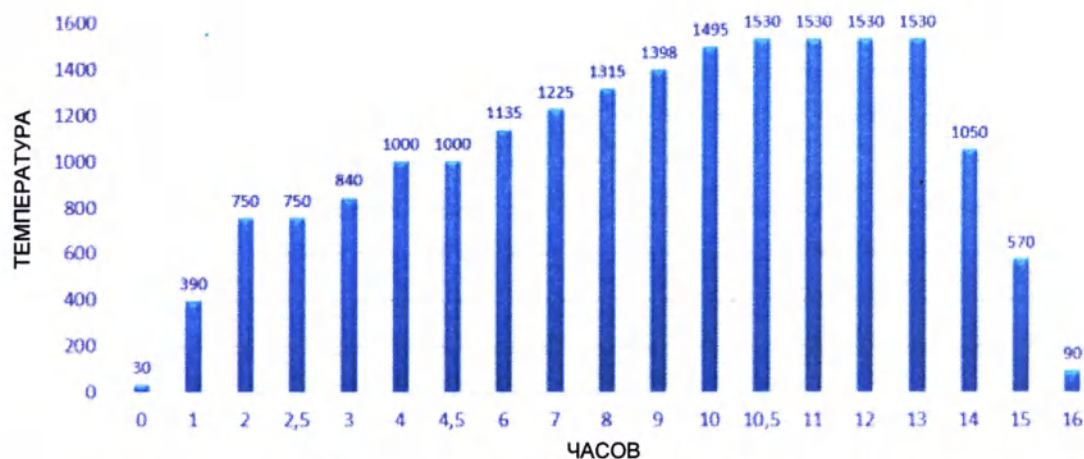
Р3: Термическая обработка полностью анатомических коронок и мостовидных протезов <6 мм



- Градиент нагрева: от 6°C/мин в течение 120 минут (2,00 часа) до 750°C – Время удержания: 20 мин (0,20 ч)
- Градиент нагрева: от 3°C/мин в течение 90 минут (1,30 часа) до 1000°C – Время удержания: 30 мин (0,30 ч)
- Градиент нагрева: от 2°C/мин в течение 270 минут (4,30 часа) до 1530°C – Время удержания: 120 мин (2,00 ч)
- Градиент охлаждения: от 8°C/мин в течение 180 мин (3,00 ч)
- Открытие циркониевой печи до макс.: 100°C

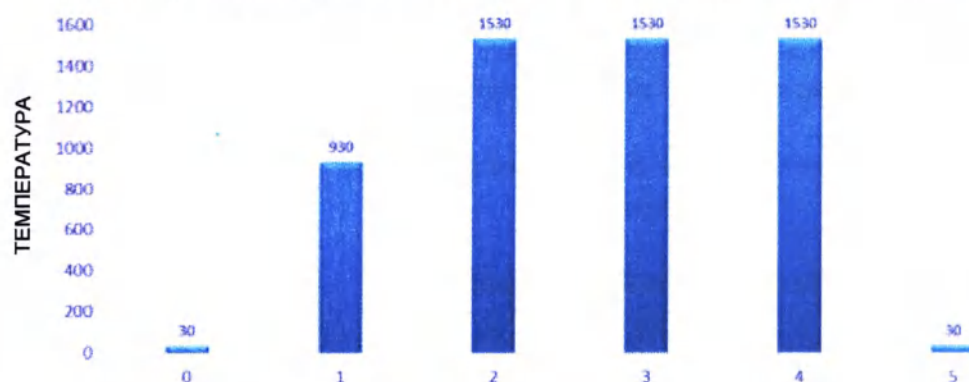
Р4: Термическая обработка больших мостов >6 мм

Р4



- Градиент нагрева: 6°C/мин в течение 120 мин (2,00 часа) до 750°C - Время удержания: 20 мин (0,20 ч)
- Градиент нагрева: 3°C/мин в течение 120 мин (2,00 ч) до 1000°C - Время удержания: 30 мин (0,30 ч)
- Градиент нагрева: 1,5°C/мин в течение 360 мин (6,00 ч) до 1530°C - Время удержания: 150 мин (2,30 ч)
- Градиент охлаждения: 8°C/мин в течение 240 мин (4,00 ч)
- Открытие циркониевой печи до макс.: 100°C

P5: Быстрая термообработка для уменьшенного одиночного элемента <1 мм



- Градиент нагрева: от 15°C/мин в течение 60 мин до 900°C
- Градиент нагрева: 10°C/мин в течение 60 мин до 1500°C; Время удержания: 120 мин
- Градиент охлаждения: 25°C/мин
- Открытие циркониевой печи до макс. 100°C

14.4. После спекания

керамизация и характеристика

После спекания структура оксида циркония не показывает пористость, но сохраняет характеристики огнеупорного материала и расширяется в соответствии с температурой (СЕТ 10 x 10-6).

Во время термообработки мы должны помнить о концепциях спекания. В частности, необходимо пропорционально установить время нагрева и охлаждения в соответствии с толщиной конструкции, как показано в следующей таблице:

Толщина	Начальная температура	Сушка	Время закрытия	Градиент	Вакуум	Охлаждение	Открытие печи
1 мм	300-350°C	2 мин	4 мин	35°C	400-450°C	3 мин	<200°
4 мм	300-350°C	3 мин	6 мин	30°C	400-450°C	4 мин	<200°
6 мм	300-350°C	4 мин	8 мин	25°C	400-450°C	8 мин	<200°
>6 мм	300-350°C	4 мин	10 мин	20°C	400-450°C	12 мин	<100°

Избегайте термических ударов при извлечении из печи.

15. Описание метода стерилизации, информация о методах валидации, связанных с процессом стерилизации (включая бактериальный тест, тест на наличие пирогенных агентов, тест на остаточное количество стерилизующего агента, валидация обработки) и информация о валидации обработки (если медицинский продукт поставляется стерильным)

Неприменимо, поскольку медицинское изделие подвергается воздействию несколько раз, прежде чем оно будет имплантировано в полость рта.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Продукт не подлежит ремонту.

В случае повреждений (трещин, поломок и т.п.) продукт не подлежит дальнейшему использованию и не может быть установлен в полость рта.

17. Повторное использование материала

Неприменимо. Готовое изделие является результатом калибровки и настройки оборудования, а также навыков оператора, которые определяют его точность и безопасность.

18. Химический состав/информация по ингредиентам, химический и физический состав

ORODENT WHITE MATT 1400 МПа

EN ISO 6872: 2015
 $ZrO_2 + Y_2O_3 + Hf_2O_3 + Al_2O_3 \Rightarrow 99,9\%$
СОСТАВ ПОРОШКА %

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃	Na ₂ O
88-96	5,15 (±0,20)	<2	0,25 (±0,10)	≤0,02	≤0,01	≤0,04

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
нм 36	мкм 0,6	мкм 55-60	г/см ³ 1,2-1,35

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,06	МПа 1 400	МПа ^{0,5} 5	(HV10) 1250	10x10 ⁻⁶	1 500°C

КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
5	Монолитная керамика для частично или полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий, либо полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий

ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200 МПа

EN ISO 6872: 2015

ZrO₂ + Y₂O₃ + Hf₂O₃ + Al₂O₃ => 99,9%

СОСТАВ ПОРОШКА %

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃	Na ₂ O
88-96	5,2 (±0,20)	<2	0,05 (±0,10)	≤0,02	≤0,01	≤0,04

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
нм 36	мкм 0,6	40	1,2

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,08	МПа 1 200	МПа ^{0,5} 2,4	(HV10) 1250	10x10 ⁻⁶	1 500°C

КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
5	Монолитная керамика для частично или полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий, либо полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий

ORODENT BLEACH 1200 МПа

EN ISO 6872: 2015

СОСТАВ: ZrO₂ + Y₂O₃ + Hf₂O₃ + Al₂O₃ > 99,9%

СОСТАВ ПОРОШКА %

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃
88-96	6,91 (±0,20)	<1,8-2	0,05 (±0,10)	≤0,002	≤0,002

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
нм 36	мкм 0,44	44	1,27

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,07	МПа 1 200	МПа ^{0,5} 2,4	(HV10) 1250	Не применимо	1 500°C

КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
5	Монолитная керамика для частично или полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий, либо полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий

ORODENT PRESHADED 1200 МПа

EN ISO 6872: 2015

ZrO₂ + Y₂O₃ + Hf₂O₃ + Al₂O₃ => 99,9%**СОСТАВ ПОРОШКА %**

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃
88-96	9,32 (±0,20)	<1,8-2	0,05 (±0,10)	≤0,02	≤0,002

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
нм 40	мкм 0,44	44	1,27

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,045	МПа 1 200	МПа ^{0,5} 2,4	(HV10) 1250	10x10 ⁻⁶	1 500°C

КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
5	Монолитная керамика для частично или полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий, либо полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий

ORODENT VENUS 600 МПа

EN ISO 6872: 2015

ZrO₂ + Y₂O₃ + Hf₂O₃ + Al₂O₃ => 99,9%**СОСТАВ ПОРОШКА %**

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃
88-96	9,32 (±0,20)	<1,8-2	0,05 (±0,10)	≤0,02	≤0,002

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
нм 40	мкм 0,44	44	1,27

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,045	МПа 600	МПа ^{0,5} 2,4	(HV10) 1250	10x10 ⁻⁶	1 500°C

КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
3	Монолитная керамика для единичных протезов передних или боковых зубов и для трехэлементных протезов, не связанных с реставрацией моляров с адгезивной или неадгезивной цементной фиксацией. Частично или полностью покрытая субконструкция для единичных протезов для передних или боковых зубов и для трехэлементных протезов без реставрации моляров с адгезивной или неадгезивной цементной фиксацией.

ORODENT EOS 800-1100 МПа

EN ISO 6872: 2015

ZrO₂ + Y₂O₃ + Hf₂O₃ + Al₂O₃ => 99,9%**СОСТАВ ПОРОШКА %**

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃	Co ₃ O ₂	Er ₂ O ₃
88-96	6,87 (±0,20)	<1,8-2	0,05 (±0,10)	≤0,02	≤0,002	≤0,02	≤2

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
нм 36	мкм 0,44	44	1,26

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,02	МПа 800 мин – МПа 1 100 макс	МПа ^{0,5} 2,4	(HV10) 1250	10x10 ⁻⁶	1 530°C

КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
4	Монолитная керамика для частично или полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий, либо полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий

ORODENT THOR 1200 МПа

EN ISO 6872: 2015

ZrO₂ + Y₂O₃ + Hf₂O₃ + Al₂O₃ => 99,9%**СОСТАВ ПОРОШКА %**

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃
88-96	9,32 (±0,20)	<1,8-2	0,05 (±0,10)	≤0,002	≤0,002

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
44	44	44	1,27

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,045	МПа 1 200	МПа ^{0,5} 2,4	(HV10) 1250	10x10 ⁻⁶	1 500°C

8. КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
5	Монолитная керамика для частично или полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий, либо полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий

ORODENT GOLD 1200 МПа

$ZrO_2 + Y_2O_3 + Hf_2O_3 + Al_2O_3 \Rightarrow 99,9\%$

СОСТАВ ПОРОШКА %

ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Hf ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂	Fe ₂ O ₃
88-96	9,32 (±0,20)	<1,8-2	0,05 (±0,10)	≤0,002	≤0,002

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРОШКА

Размер гранул	Размер гранул	Размер гранул	Объемная плотность
нм 44	мкм 0,44	44	1,27

ФИЗИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объемная плотность	Прочность на изгиб	Сопротивление излому	Твердость	СЕТ (25°C-100°C) К-1	Температура спекания
г/см ³ 6,045	МПа 1 200	МПа ^{0,5} 2,4	(HV10) 1250	10x10 ⁻⁶	1 500°C

9. КЛАССИФИКАЦИЯ КЕРАМИКИ ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПРОТЕЗОВ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ТРЕБУЕМЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ EN ISO 6872: 2015

КЛАСС	Рекомендуемые клинические показания
5	Монолитная керамика для частично или полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий, либо полностью покрытых субструктур для протезов, состоящих из четырех или более изделий

Краситель стоматологический COLORODENT (поставляется отдельно):

Colorodent Gold, Colorodent Basic, Colorodent Super Colori являются жидкими красителями на водной основе, которые предназначены для окрашивания всех типов стабилизированных иттрием оксидов циркония, прошедших обжиг.

А именно:

- **COLORODENT GOLD** предлагается для окрашивания протезов, изготовленных из **ORODENT THOR, ORODENT EOS, ORODENT GOLD, ORODENT PRESHADED**.

- **COLORODENT BASIC** предлагается для окрашивания протезов, изготовленных из **ORODENT WHITE MATT, ORODENT HIGH TRANSLUCENT, ORODENT BLEACH**.

- **COLORODENT SUPER COLORI** предназначен для окрашивания протезов изготовленных из всех типов оксида циркония **ORODENT**.

Являются изделиями медицинского назначения класса 2а, на водной основе и не содержат кислоты.

- не вызывают коррозии металлических инструментов и металлических поверхностей рабочего стола;

- не вызывают коррозии нагревательных элементов печи для обжига;

- не содержат маслянистых веществ, что обеспечивает наилучшие капиллярные характеристики, а также быстрое и глубокое проникновение в структуру материала;

- при фрезеровке или удалении "капель", образовавшихся при обжиге, на протезе не появляются более светлые участки;

- если цвет кажется слишком интенсивным, то жидкость можно легко разбавить дистиллированной водой, чтобы смягчить тон.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКРАШИВАНИЮ

Красители не влияют на плотность, механическую прочность и твердость протеза после обжига.

Циркониевые протезы должны быть сухими, очищенными от пыли и, что особенно важно, от остатков масел. При влажной фрезерной обработке необходимо провести прокаливание (при температуре 850°-900°С), чтобы сжечь остатки масла, которое может препятствовать проникновению красящей жидкости, что, в свою очередь, приведет к нарушению однородности цвета и появлению белых пятен.

Окрашивание

1. Выберите цвет из широкой палитры COLORODENT, близкий к цвету зуба пациента, используя шкалу Вита.

Так как красители имеют водную основу, интенсивность цвета можно ослаблять путем добавления дистиллированной воды.

2. Возьмите контейнер с жидким красителем из холодильника, предварительно убедившись, что он надежно закрыт.

3. **Встряхните** в течение нескольких секунд, чтобы растворить возможный осадок.

4. **Не прикасайтесь к окрашиваемому материалу влажными или жирными пальцами**, чтобы жидкость не проникла в материал.

5. Аккуратно откройте контейнер с помощью металлического пинцета и **погрузите протез** в раствор на **10 - 15 секунд**.

Увеличение времени погружения не влияет на интенсивность цвета. Если окрашиваемый протез слишком большой для того, чтобы поместить его непосредственно в оригинальный контейнер, следует перелить жидкость в очищенную надлежащим образом стеклянную емкость подходящего размера.

6. После погружения **удалите остатки красителя** с помощью абсорбирующей бумаги или дистиллированной воды.

7. Можно **аккуратно просушить** протез сжатым воздухом (макс. 0,2 бар).

Для обеспечения однородного цвета **избегайте** попадания излишков красителя в полости или пустые пространства.

8. **После использования** храните жидкий краситель в холодильнике в герметично закрытом оригинальном контейнере.

9. Очистите стеклянную емкость с помощью бумаги и тщательно промойте водой с моющим средством.

Предупреждение: не используйте контейнеры, которые могут вступать в контакт с пищевыми продуктами.

Рекомендации по безопасности

При использовании продукта необходимо соблюдать нижеприведенные меры безопасности:

- Использовать защитные очки и защитные перчатки;
- Не употреблять пищу, напитки и не курить при использовании жидкости;
- Обеспечить надлежащее проветривание рабочей зоны как на этапе окрашивания, так и на этапе сушки;
- После окончательного обжига оксида циркония для протезов при необходимости можно использовать технику влажной шлифовки алмазными шлифовальными кругами.

Не допускается использование инструментов из карбида кремния или твердосплавных фрез.

Первая помощь

- При попадании в глаза: промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.
- При попадании на кожу: промыть большим количеством воды с мылом.
- При проглатывании: не пытаться вызывать рвоту.
- При вдыхании: дышать свежим воздухом и обратиться к врачу.

19. Хранение и транспортирование

Хранение

Особых условий нет.

Температура окружающей среды: -25 °C до +55 °C.

Относительная влажность: 10 – 80 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

Транспортирование

Любым видом транспорта.

Температура транспортирования: -25 °C до +55 °C

Относительная влажность: от 10 до 90 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Вибрационная нагрузка: <10 G.

20. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

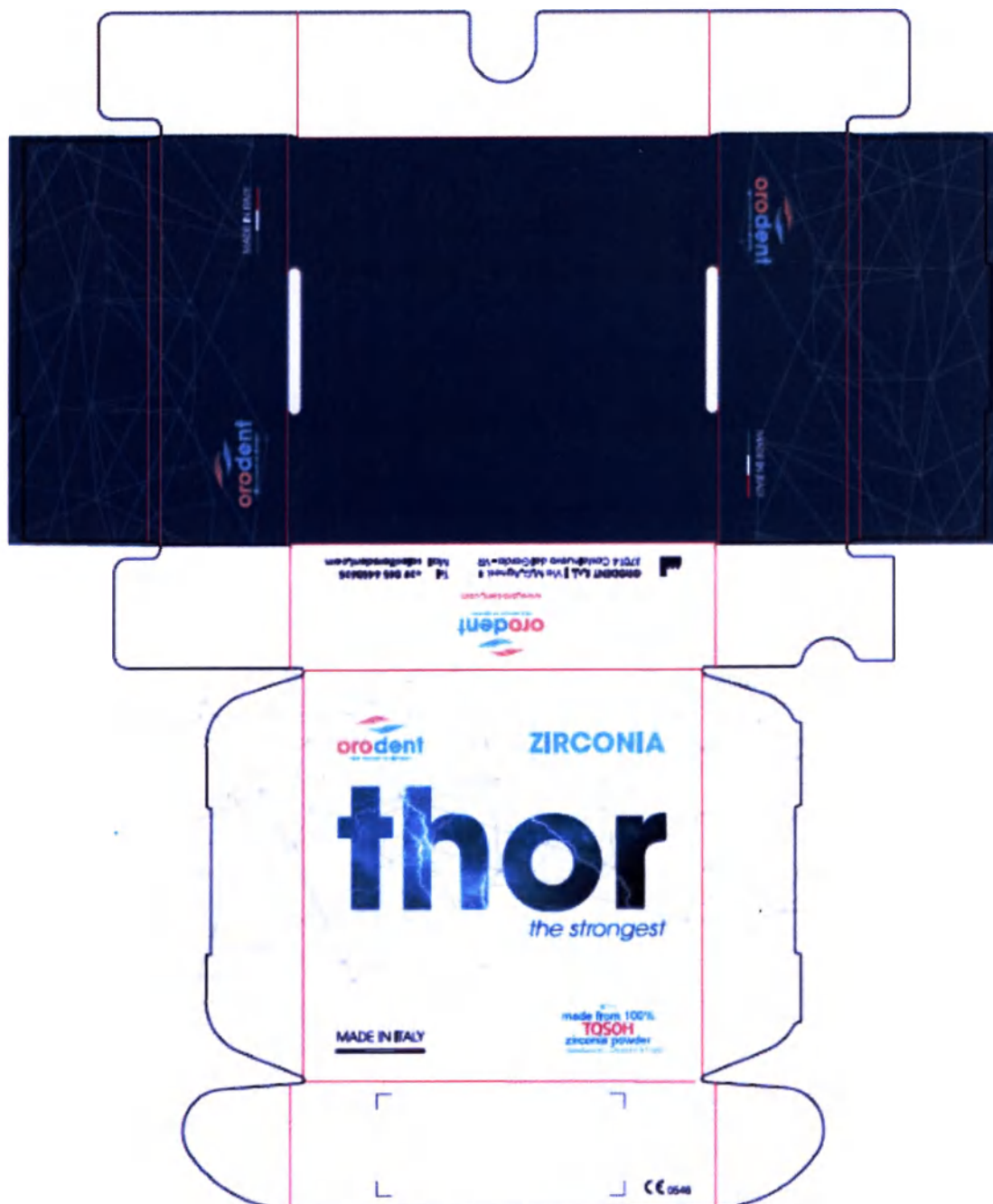
Вышеупомянутое изделие, как того требует Законодательный декрет 46/97 в ст. 8 и указанный в Приложении IX, представляет собой имплантируемое изделие, неинвазивное, используемое в течение длительного времени и, как указано в Правиле 8 Европейской директивы 93/42 в § 2.4 - помещается в зубы, и в этом случае оно относится к классу IIa и является подходящим материалом для изготовления несъемных зубных протезов, которые фиксируются или навинчиваются на имплантаты.

Разрешение на нанесение маркировки CE было получено от следующего уполномоченного органа: CERTIQUALITY Виа Г. Гиардино, 4 20123 Налоговый код Милана 04591610961

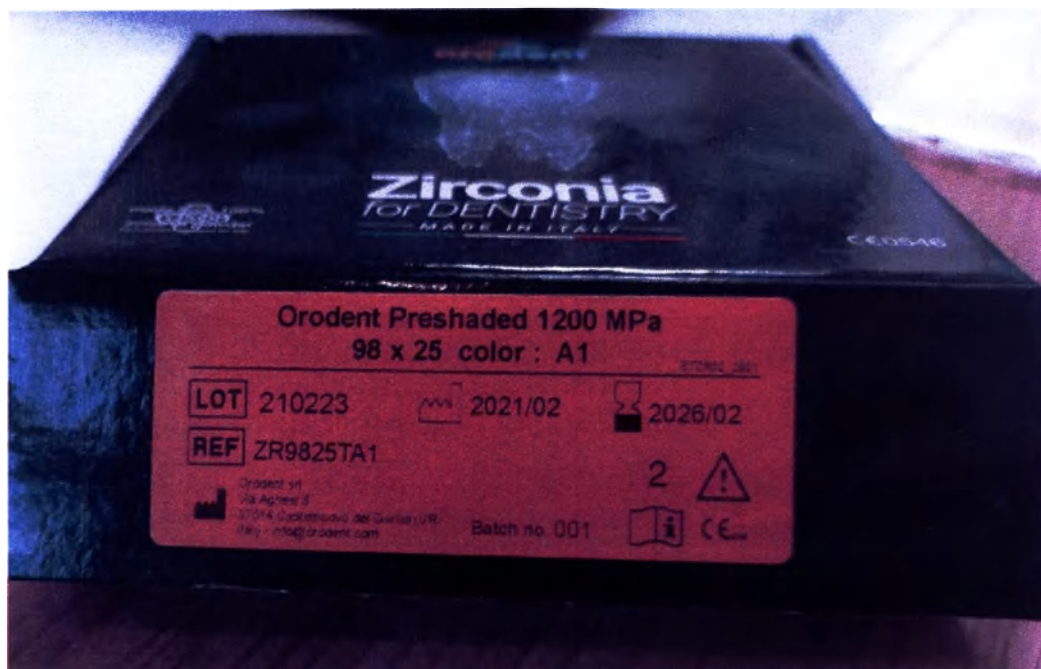
Уполномоченный орган № 0546 СЕРТИФИКАТ № 13437/2 ДАТА ДЕЙСТВИЯ 24.07.2023

Индивидуальная упаковка одного диска (на примере диска Thor):

Макет:



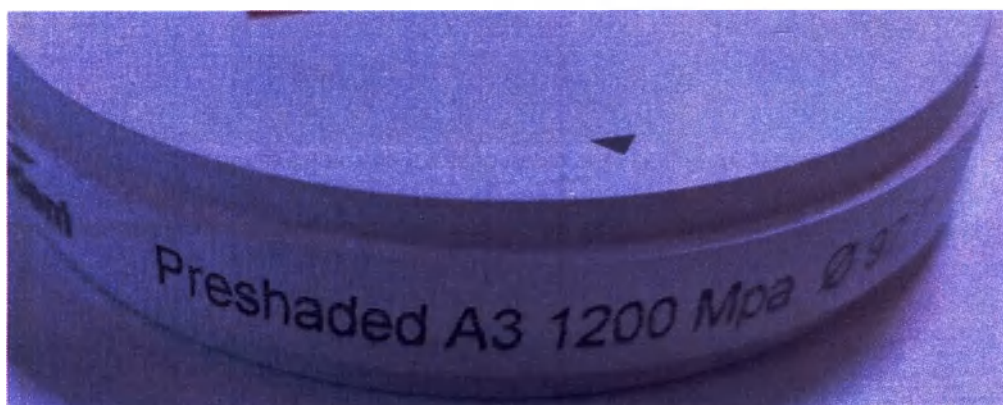
Индивидуальная упаковка и её маркировка:



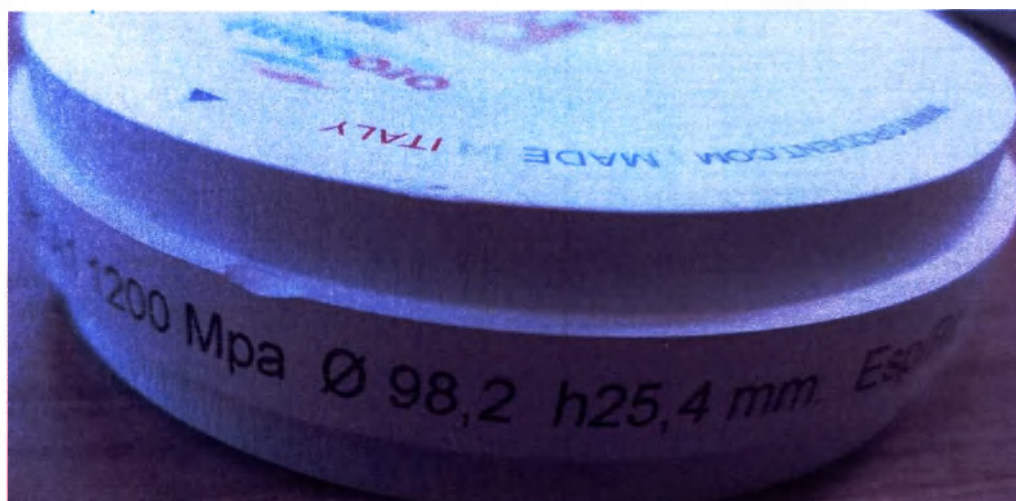
Маркировка диска на производстве:



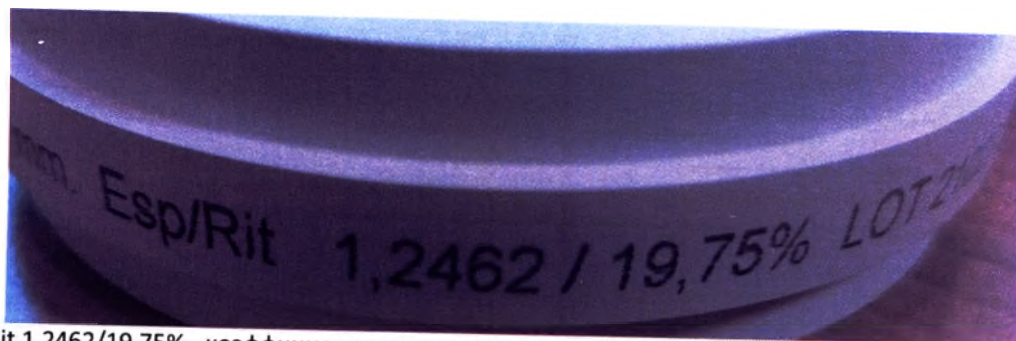
Соответствие директиве ЕС, указание верха диска и производитель



Наименование диска и его прочность в Мпа



Реальные размеры (измеряются сканером и наносятся автоматически)



Esp/Rit 1,2462/19,75% - коэффициент расширения, который необходимо ввести на фрезерном станке (указывается как код с запятой, так и процент, потому что на некоторых фрезерных станках пользователь должен ввести процент)



Серийный номер и номер диска определённой партии

Краткая инструкция по эксплуатации в индивидуальной упаковке:

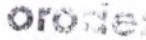
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI


DISPOSITIVO
MEDICO di Classe
II a seconda la
Direttiva CEE 93/42


MEDICAL DEVICES
Class II a Directive 93/42/EEC


Single Use

ZIRCONIA FOR DENTISTRY
ZIRCONIA PER USO DENTALE


made from 100%
TOSOH
zirconia powder
MADE IN ITALY

ISZR02_3 18.03.2021

ORODENT SRL: Via M.G. Agnesi n.8/10 37014 Castelnuovo del Garda
(VR) - ITALY
Tel. +39 045/6450635 r.a. Fax +39 045/7575921 email: info@orodent.com
internet: www.orodent.com

INSTRUCTIONS FOR USE

Name of the medical device: Orodent

Before removing the zirconia block from the package, carefully read this instruction for use. It contains important information for your safety during processing which must only be carried out by expert healthcare personnel - dental technicians under the medical prescription of the dentist.

Description: Orodent Medical Devices are made of zirconium dioxide with a partially stabilised Yttria tetragonal structure and are available in different sizes for milling with the CAD/CAM. The intended use for the realisation of dental prosthetic structures can be found on the technical sheet of each product, classified according to EN ISO 6872 (E) table 1.

Recommendations for use:

Processing: Orodent Medical Devices can be milled dry or with special coolant. In the event that they are processed dry, they form very fine powders, which can cause irritation to the eye, the skin and damage the lungs. Therefore, please make sure that the necessary suction system functions perfectly. In case of processing with the aid of cooling lubricants, only use biocompatible products.

Adequate clearing of the milled body is advisable in order to eliminate dust and milling residues. During the sintering phase in an oven at 1530°C, the milled structure undergoes a shrinkage of about 20%. It is recommended to use appropriate supports that sustain the milled bodies without impeding their movement. Place the structure in the oven keeping the elements equidistant from the source of radiation.

For the choice of the working methods and type of material, please consult the LAYCAM2R Zirconia user manual available online at www.orodent.com or by requesting it directly at +39 045/6450635.

Finishing: After sintering, machine the objects only with water-cooled tools in perfect condition. Avoid overheating of the ceramic body, which could cause damage to the structure. Ceramisation: Use Zirconia-specific ceramic (according to EN ISO 6872) with a heating gradient of 20 to 35 °C depending on the thickness.

Storage: The material can be stored under normal conditions (in a ventilated and dry place) without special precautions.

Disposal: Avoid release into surface water, groundwater or ditches. Dispose processing residues, according to current legislation, through authorized disposal companies as non-hazardous special waste (CER 120104).



WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

To guarantee traceability, it is advisable to keep the device in its original packaging with the instructions until complete use.

Residual risks: the medical device does not present any residual risks. (The following indications refer to the powders that are released during the processing of the medical device).

During processing: vacuum the dust from the object with appropriate equipment; do not inhale the powder; keep food and beverages away from the workplace; do not smoke, eat or drink while working. After working, clean your hands and treat the skin.

To protect the operator: wear gloves for the hands and wear protective glasses for the eyes.

In case of contact with powder, wash thoroughly with water and consult a doctor in case of ingestion: rinse the mouth and consult a doctor. Protect the mouth with a dust mask and wear light protective clothing.

Расшифровка символов маркировки на английском языке:

Символ	Определение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Дата производства
	Срок годности до...
	Запрет на повторное использование
	Предупреждение, см. информацию о продукте
	Производитель
	Знак соответствия европейским нормативам в области медицинских изделий
	Внимательно прочитайте инструкцию по применению. Несоблюдение данных инструкций может подвергнуть пациента или оператора риску.
Batch no. xxx	Номер коробки определённой партии

Проект индивидуальной маркировки изделия для поставки в РФ:

**Стоматологический материал
для изготовления зубных протезов**

Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа, размер 98х14 мм, цвет WHITE (белый)



210423



2021/04



2026/04



XR9814H



ORODENT S.R.L. (ОРОДЕНТ С.Р.Л.), Италия
Адрес: Via Maria Gaetana Agnesi, 8-10 37014 Castelnovo del Garda,
Verona Italy
Телефон: +39045 6450635, факс: +39045 7575921
E-mail: info@orodent.com, sales@orodent.com



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Дентдилер», адрес: 119192, г. Москва, Мосфильмовская ул. 53, этаж 1,
телефон: +7 (495) 255-25-50, адрес электронной почты: info@dentdealer.ru.

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.
Не использованные изделия и упаковку утилизировать как отходы класса А
по СанПиН 2.1.3684-21.

РУ: _____.

Инструкция по эксплуатации прилагается.

Макет маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ:

Стоматологический материал для изготовления зубных протезов

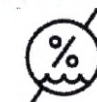
Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа, размер 98x14 мм, цвет WHITE (белый) – 2 упаковки по 12 шт.
 Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа, размер 95x10 мм, цвет WHITE (белый) – 4 упаковки по 12 шт.
 Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа, размер 95x12 мм, цвет WHITE (белый) – 3 упаковки по 12 шт.
 Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа, размер 95x14 мм, цвет WHITE (белый) – 5 упаковок по 12 шт.
 Диск ORODENT WHITE MATT 1400 МПа, размер 95x16мм, цвет WHITE (белый) – 4 упаковки по 12 шт.



-25°C



+55°C



90%

10%



ORODENT S.R.L. (ОРОДЕНТ С.Р.Л.), Италия

Адрес: Via Maria Gaetana Agnesi, 8-10 37014 Castelnuovo del Garda, Verona Italy

Телефон: +39045 6450635, факс: +39045 7575921

E-mail: info@orodent.com, sales@orodent.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Дентдилер», адрес: 119192, г. Москва, Мосфильмовская ул. 53, этаж 1, телефон: +7 (495) 255-25-50, адрес электронной почты: info@dentdealer.ru.

РУ: _____

Брутто XX кг/Brutto XX kg

Нетто XX кг/Netto XX kg

59x26x33 см

0,05 м3

Символы, использованные для маркировки на русском языке:

Символ	Определение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Дата производства
	Срок годности до...
	Знак соответствия европейским нормативам в области медицинских изделий
	Предупреждение, см. информацию о продукте
	Температурный диапазон хранения и транспортирования
	Диапазон влажности при хранении и транспортировании
	Производитель

Символ	Определение
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

21. Утилизация

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Использованные изделия и принадлежности подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

В любом случае, необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

22. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

23. Гарантийные обязательства

Гарантия на диски циркония (до использования по назначению) составляет 5 лет с момента начала производства при условии правильного хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

УТВЕ
/подп
ORO
/име
Виа I
3701
ИНН
тел. -
mail:
PEC:
SDI:
МЕД

Tied and sealed

53 sheets

Post

Signature
(GAETANO GAMBINO)

ORODENT SRL
Via M.G. Agnesi 8
37014 Castelnovo di Garda (VR)
ITALY
C.F. & P.I. 01719760239
Tel. +39 0456260722
Email: sales@orodent.com
PEC: orodent@legalmail.it
SDI: SUBM72N
MEDICAL DEVICES

Утверждено

/подпись/

ORODENT S.R.L. (ОРОДЕНТ С.Р.Л.)

/штамп/: ORODENT S.R.L.

Виа М.Г. Агнеси 8

37014 Кастельнуово-дель-Гарда (Верона) Италия

ИНН и № плат. НДС 01719860239

тел. +390456450635

mail: sales@orodent.com

PEC: orodent@legalmail.it

SDI: SUBM70N

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

«Стоматологический материал для изготовления зубных протезов»

Производства:

ORODENT S.R.L. (ОРОДЕНТ С.Р.Л.), Италия

/печать/: Прокуратура Республики

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ ПОЛУЧЕННОГО ДОКУМЕНТА

_____ (ст. 18 Законодательного декрета № 445 от 28 декабря 2000 года) _____

нижеподписавшийся док. Умберто Аккордини, нотариус Валеджо-суль-Минчо, зарегистрированный в коллегии нотариусов Вероны, _____

настоящим удостоверяю

верность настоящей копии оригиналу предъявленного мне документа.

Состоит из одной страницы

Выдано в Валеджо-суль-Минчо, по адресу моей нотариальной конторы: Виа дон Джованни Бельтраме, 22

Четвертого августа две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

/печать/x2/: Умберто Аккордини ди Рензо
нотариус Валеджо-суль-Минчо

/печать/x2/: Прокуратура Республики

[Марка гербового сбора номиналом 16,00 евро]

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ
Выдано за печатью суда по уголовным делам
ВЕРОНЫ

Протокол № **1654/2021** АРО

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Италия

Настоящий официальный документ

2. подписан **Умберто Аккордини**

3. в качестве **нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **Умберто Аккордини ди Рензо,**
нотариус Валеджо-суль-Минчо

Подтверждено

5. в г. **Верона**

6. дата **09.08.2021** г.

7. кем: **Прокуратура Республики в г. Верона**

8. за номером **1654/2021** в реестре апостилей

9. Штамп/печать:

10. Подпись: Прокурор Республики
(док. **Анжела Барбалио**)
/подпись/

/гербовая печать/: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ

Печать суда г. Верона

ZIRCONIA

Циркониевые диски совместимы с большинством систем CAD CAM

Циркониевые изделия для использования с системами CAD CAM

100% сделано в Италии 100% сделано компанией ORODENT S.R.L. (ОРОДЕНТ С.Р.Л.)

ORODENT использует только высококачественное сырье от Tosoh Corporation (Япония),

Циркониевые диски производятся непосредственно на заводах компании в Кастельнуово-дель-Гарда (Верона)

Сшито и скреплено печатью

53 листа

Должность /штамп/: ORODENT S.R.L.

Виа М.Г. Агнеси 8

37014 Кастельнуово, Гарда (Верона) Италия

ИНН и № плат. НДС 01719860239

тел. +390456450635

mail: sales@orodent.com

PEC: orodent@legalmail.it

SDI: SUBM70N

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Подпись: /подпись/

(Гаетано Гамбини)

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Хавкина Иосифа Моисеевича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № *78/398-4/78-2021-14-745*

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Л.А.Шелякова



Итого в настоящем документе

59 подписей

Нотариус: