

КОПИЯ

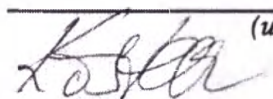
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Amann Girrbach AG, Austria

Менеджер по регуляторным вопросам

(должность/position)

Александр Кёстер

 (имя/name)

(подпись/signature)

09.12.2022
(дата/date)

AMANN GIRRBACH
M.H. / Stamp
Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1 | 6842 Koblach | Austria
Tel +43 3623 62333-0 | Fax +43 3623 62333-5449

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**Заготовки из кобальтхромового сплава для ортопедической
стоматологии Ceramill Sintron**

производства

Аманн Гиррбах АГ, Австрия

Cobaltchrome alloy blanks for orthopedic dentistry Ceramill Sintron

produced by

Amann Girrbach AG, Austria

Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Версия 1.1

Version 1.1

2022 г.

Year 2022

Notar Wolf-Alfred Wegener

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 827/2022 W

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2001260)

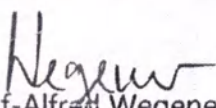
Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herr Alexander Köster, wohnhaft in 76227 Karlsruhe, Wachhausstr. 12,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 12. Dezember 2022


Wolf-Alfred Wegener
- Notar -



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, указана ниже:

AMANN GIRRBACH	Название компании, торговый знак
	Логотипы компании, торговый знак
ceramill®	Торговый знак применим к упаковке МИ
ceramill sintron®	Торговая марка (наименование) МИ
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
	Производитель (наименование, адрес)
R 71 L (20 mm)	Условное обозначение размера варианта исполнения
Dim.: 98×87,5×20 mm	Габаритные размеры (длина, ширина, толщина), масса
CoCrMo	Обозначение металлов, из которых изготовлен сплав;
QTY: 1 pc(s)	Количество изделий в упаковке;
Weight	Масса
Maden in AUSTRIA	Страна-изготовитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
 XXXX-XX-XX	Страна производства (Указывается двухбуквенной код страны производства. Рядом с этим символом может быть добавлена дата изготовления).
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
MD	Медицинское изделие
	Содержит опасные вещества
KO	Koblach
Rx only	Только для применения квалифицированными пользователями
 +49 47811209/988 0107231307123/01 5071231235	Уникальный код медицинского изделия (UDI, HIBC)

	QR-код
	Знак соответствия директивам ЕС 0123 – идентификационный номер нотифицированного органа (TÜV SUD Product Service GmbH)
F	Коэффициент расширения по шкале F (Code (F));
N	Коэффициент расширения по шкале N (N %);
V	Коэффициент расширения по шкале V (V %);
	«Зеленая точка». Упаковка может подлежать повторной обработке.

Содержание

1. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия (МИ) и уполномоченного представителя производителя в России	6
2. Наименование МИ и его классификация	7
3. Назначение МИ и принципы действия	7
4. Область применения, показания, противопоказание к применению МИ и возможные побочные эффекты	7
5. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию	8
6. Описание основных функциональных элементов МИ	8
7. Перечень и описание материалов МИ	13
8. Перечень материалов животного и (или) человеческого прохождения	14
9. Комплект поставки	14
10. Условия транспортировки, эксплуатации и хранения	14
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ	15
12. Требования безопасного уничтожения и утилизации	15
13. Требования безопасности и меры предосторожности	15
14. Методы и средства дезинфекции и очистки	15
15. Гарантия	15
16. Информация для проверки правильности установки МИ и его готовности к безопасной работе и эксплуатации	15
17. Применение	16
18. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	20

1. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия (МИ) и уполномоченного представителя производителя в России

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
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 МИ и его классификация

2.1 Наименование МИ

Заготовки из кобальтхромового сплава для ортопедической стоматологии Ceramill Sintron (далее заготовки, Ceramill Sintron, изделие), в составе:

- заготовки из кобальтхромового сплава для ортопедической стоматологии Ceramill Sintron: R 71XXS, R 71XS, R 71S, R 71, R 71M, R 71L, R 71 XL, 98x10 N, 98x12 N, 98x14 N, 98x16 N, 98x18 N, 98x20 N, 98x25 N – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

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 119470.

Постоянного контакт с неповреждённой слизистой оболочкой рта и твёрдыми тканями зуба.

3. Назначение МИ и принципы действия

3.1 Назначение МИ

Предназначено для изготовления постоянных и временных зубных протезов.

3.2 Принципы действия МИ

Заготовки высыхают в пустом состоянии, то есть обрабатываются на станке без использования охлаждающей жидкости/ смазки (О/С); после этого он подвергаются окончательному спеканию исключительно в высокотемпературной печи для спекания, включая специальную структуру для спекания, при предварительно запрограммированной температуре, адаптированной к этому материалу, с допуском аргона.

4. Область применения, показания, противопоказание к применению МИ и возможные побочные эффекты

4.1 Область применения МИ

Область применения МИ - стоматология.

4.2 Показания к применению

Изделие показано для изготовления:

- Анатомически уменьшенных коронок и мостов в переднем и боковом (жевательном) отделах зубного ряда, а также монолитных (полностью анатомических) коронок и мостов;
- Анатомически уменьшенных мостов с максимум двумя соединенными промежуточными элементами в передней и задней области;

6

- Консольных мостов с максимум одним мостовидным протезом (максимум один промежуточный мост со свободным концом и не дальше второго премоляра).

Произведенные из заготовок протезы применяются для установки пациентам любого возраста с заболеваниями или дефектами жевательного аппарата.

4.3 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента изделия.

4.4 Побочные эффекты

Не выявлено.

5. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию

5.1. Указания по использованию

Заготовки из CoCrMo для изготовления постоянных и съемных зубных протезов.

5.2. Потенциальные потребители МИ

Продукция подлежит использованию только профессионально подготовленными зубными техниками.

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

6. Описание основных функциональных элементов МИ

6.1. Общее описание функциональных элементов МИ

Ceramill Sintron – это заготовки из сплава CoCrMo. Заготовки используются для изготовления несущих конструкций для постоянных и съемных протезов (например, коронок и мостовидных протезов, конических/ телескопических коронок, супраструктур и т. д.) на фрезерных станках с ЧПУ (например, на фрезерных станках Ceramill компании Amann Girrbach AG). Заготовки обрабатываются в сухом виде в состоянии несечёной прессовки, то есть без использования охлаждающей жидкости/ смазки. Фрезерованный зубной пломбировочный материал окончательно спекается исключительно в специальной высокотемпературной печи для спекания (например, в печи Ceramill Argotherm компании Amann Girrbach AG) в специальной камере для спекания с предварительно запрограммированной температурной программой, адаптированной к этому материалу за счет подачи аргона.

6.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

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

6.3. Технические характеристики МИ

6.3.1 Внешний вид и массогабаритные размеры

Заготовки из кобальтхромового сплава для ортопедической стоматологии Ceramill Sintron представляют собой нестерильные пластины, изготовленные из сплава металлов. Заготовки в вариантах исполнения: R 71XXS, R 71XS, R 71S, R 71, R 71M, R 71L, R 71XL имеет треугольную форму и представляет собой металлическую заготовку, закрепленную в держателе из оргстекла PLEXIGLAS® Resist zk20.

Внешний вид МИ представлен на рисунке 1, массогабаритные размеры – в таблице 1.

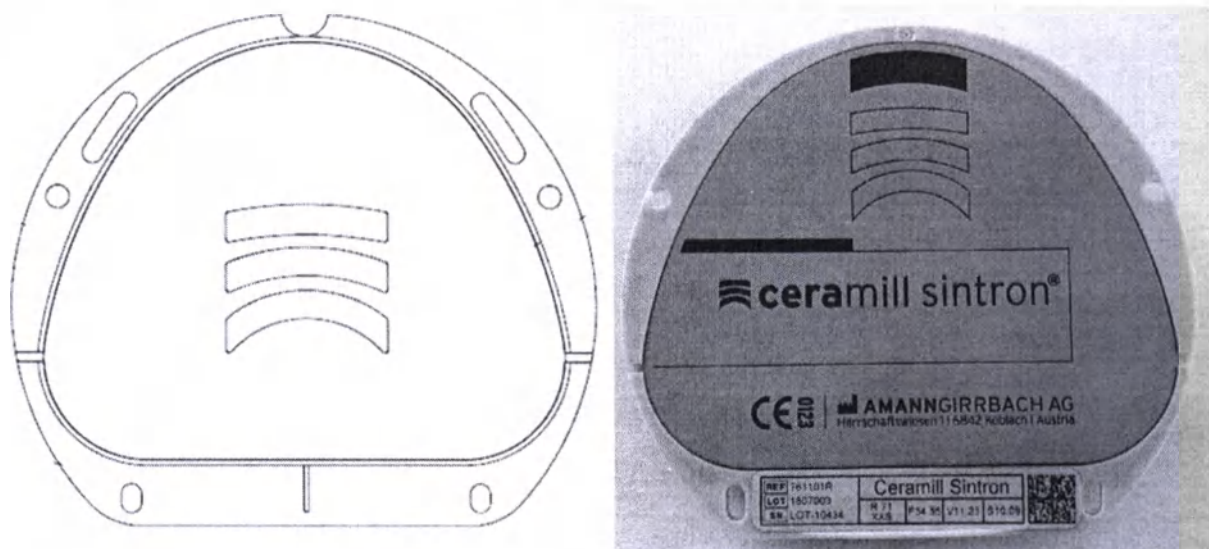


Рисунок 1

Таблица 1

REF	Код	Габаритные размеры (Д x Ш x В) ($\pm 0,5$ мм), мм	Масса ($\pm 8\%$), г
761101R	R 71XXS	98 x 87,5 x 10	319,5
761102R	R 71XS	98 x 87,5 x 12	377,5
761103R	R 71S	98 x 87,5 x 14	441,5
761104R	R 71	98 x 87,5 x 16	499,5
761105R	R 71M	98 x 87,5 x 18	557,5
761106R	R 71L	98 x 87,5 x 20	619,5
761107R	R 71XL	98 x 87,5 x 25	760

Заготовки в вариантах исполнения: 98 x 10 N, 98 x 12 N, 98 x 14 N, 98 x 16 N, 98 x 18 N, 98 x 20 N, 98 x 25 N представляет собой металлическую заготовку круглой формы, без держателя.

Внешний вид МИ представлен на рисунке 2, массогабаритные размеры – в таблице 2.

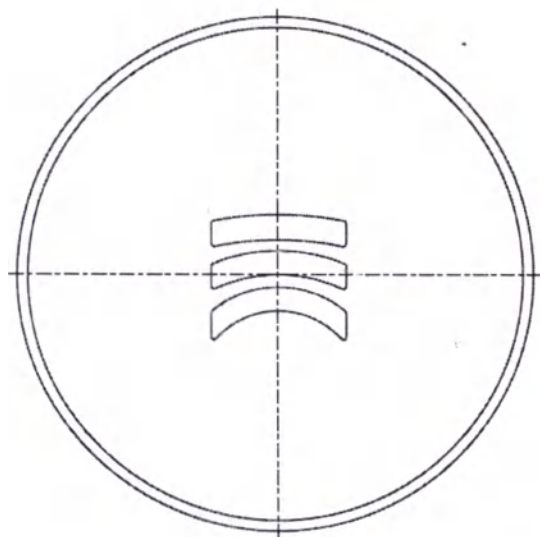


Рисунок 2

Таблица 2

REF	Код	Габаритные размеры (Д x Ш x В) ($\pm 0,5$ мм), мм	Масса ($\pm 8\%$), г
761132	98 x 10 N	98 x 98 x 10	453
761130	98 x 12 N	98 x 98 x 12	533
761128	98 x 14 N	98 x 98 x 14	619
761126	98 x 16 N	98 x 98 x 16	669
761124	98 x 18 N	98 x 98 x 18	693
761122	98 x 20 N	98 x 98 x 20	856
761120	98 x 25 N	98 x 98 x 25	1057

6.3.2 Состав

Исходный состав изделия аналогичен для всех вариантов исполнения и представлен в таблицах 3-5.

Таблица 3

CoCrMo- порошок	Кобальт (Co)	66,0% $\pm$ 5 %	98,0- 99,0%
	Хром (Cr)	28,0% $\pm$ 3 %	
	Молибден (Mo)	5,0% $\pm$ 0,3 %	
	Дополнительные элементы: марганец (Mn), кремний (Si), железо (Fe)	< 1,0%	
	Дополнительные элементы: углерод (C)	< 0,1%	
	Дополнительные элементы: никель (Ni)	$\leq 0,1$ %**	
Органическая связующая смесь		1,0-2,0%	

* Заготовки не содержат потенциально опасные элементы – бериллий, галлий и кадмий.

** Так как содержание никеля составляет $\leq 0,1\%$, данное значение не указывается в сопроводительной документации и на этикетках (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22674-2013).

Элементный состав исходного CoCrMo-порошка представлен в таблице 4.

Таблица 4

Элемент	Содержание, %	
	Минимальное	Максимальное
Cr	28,00	30,00
Mo	4,00	6,50
Mn	0,00	1,00
Si	0,00	1,00
Fe	0,00	0,50
Ni	0,00	0,10
C	0,00	0,02
Co	До равновесия	До равновесия

Состав органической связующей смеси представлен в таблице 5.

Таблица 5

Компонент	Характеристика	Количество
Вода дистиллированная (A)	Растворитель (бесцветная жидкость)	0,2-1,0%
Синтетический безщелочной полиэлектролит (B)	Диспергирующий и разжижающий агент (светло-желтая жидкость)	0,2-1,0%
Водный раствор винилового полимера (C)	Временное связующее вещество (белая жидкость)	0,5-4,0%
Алкиловый эфир полиалкиленгликоля (D)	Пеногаситель (желтая жидкость)	< 0,1%

* Органические связующие смеси выгорают в процессе спекания.

Состав изделия после финального спекания представлен в таблице 6

Таблица 6

CoCrMo-порошок	Кобальт (Co)	66,0% ± 5%	100%
	Хром (Cr)	28,0% ± 3%	
	Молибден (Mo)	5,0% ± 0,3%	
	Дополнительные элементы: марганец (Mn), кремний (Si), железо (Fe)	< 1,0%	
	Дополнительные элементы: углерод (C)	< 0,1%	
	Дополнительные элементы: никель (Ni)	≤ 0,1% **	

* Заготовки не содержат потенциально опасные элементы – бериллий, галлий и кадмий.

** Так как содержание никеля составляет ≤ 0,1%, данное значение не указывается в сопроводительной документации и на этикетках (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22674-2013).

6.3.3 Механические и физические параметры

Восковая природа Ceramill Sintron позволяет легко измельчать материал в сухом виде. Во время последующего процесса спекания в атмосфере инертного газа каркасы достигают конечных свойств материала - CoCr-установки с очень однородной структурой материала.

Механические и физические параметры для готового изделия после спекания при температуре спекания 1280 °C/ 1 час в атмосфере защитного газа представлены в таблице 7. В спеченном состоянии материал имеет свойства, предъявляемые к сплавам четвертого типа в соответствии с DIN EN ISO 22674-2016.

Таблица 7

Параметр	Единицы измерения	Значение
Предел текучести ($R_{p0,2}$)	МПа	450 +/-10%
Относительное удлинение после разрыва	%	30 +/-10%
Плотность	г/см ³	7,9±5%
Модуль упругости (E)	ГПа	200 +/-10%
Предел прочности (Rm)	МПа	900 +/-10%
Твердость по Виккерсу	HV10	270 +/-10%
Коэффициент линейного теплового расширения (25-500°C)	K ⁻¹	14,5 x 10 ⁻⁶
Открытая пористость	%	0
Коррозионная стойкость материала	мг/см ² /7 суток	Не более 200
Стойкость к потускнению	-	Стойкий к потускнению
Температура солидуса	°C	1400 +/-10%
Температура ликвидуса	°C	1450 +/-10%
Коэффициент усадки (S)	%	12,34 +/-10%

Цвет изделия – серебряный. Цвет окисления – серо-зеленый.

В таблице 8 указаны параметры каркаса. Они обязательны к соблюдению при производстве каркасов Ceramill Sintron в плотно спечённом состоянии.

В условиях спекания с высокой плотностью необходимо соблюдать параметры структуры материала.

Таблица 8

	Минимальная толщина каркаса, мм	Поперечное сечение перемычки, мм ²		Максимальное число соединенных элементов моста	
		Передние	Жевательные	Передние	Жевательные
Ceramill Sintron	0,4	≥7	≥9	2	2

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

Таблица 9

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

7. Перечень и описание материалов МИ

Перечень материалов, используемых для производства, представлен в таблице 10.

Таблица 10

Компонент	Марка	Производитель
CoCrMo-порошок	CO212-g	Sandvik Osprey, Великобритания
Вода дистиллированная (А)	-	Amann Girschbach AG, Австрия
Синтетический полиэлектrolит (В)	Связующая жидкость В	Wolz Dental-Technik GmbH, Германия
Водный раствор винилового полимера (D)	Связующая жидкость D	Wolz Dental-Technik GmbH, Германия
Алкиловый эфир полиалкиленгликоля (Е)	Связующая жидкость Е	Wolz Dental-Technik GmbH, Германия

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

8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

9. Комплект поставки

Заготовки из кобальтхромового сплава для ортопедической стоматологии Ceramill Sintron, в составе:

- заготовки из кобальтхромового сплава для ортопедической стоматологии Ceramill Sintron: R 71XXS, R 71XS, R 71S, R 71, R 71M, R 71L, R 71 XL, 98x10 N, 98x12 N, 98x14 N, 98x16 N, 98x18 N, 98x20 N, 98x25 N – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

10. Условия транспортировки, эксплуатации и хранения

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%.

Транспортировка

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

Температура

от 10 до 45 °С.

Влажность

от 40 до 60%.

Эксплуатация

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

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ

МИ не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Готовые изделия ремонтпригодны, с использованием лазерной сварки и пайки в сочетании с подходящим пломбировочным материалом (присадочный материал для сварки, припой).

12. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Запрещается утилизировать с бытовыми отходами. Не выбрасывать в канализацию.

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

13. Требования безопасности и меры предосторожности

Вероятен вред здоровью от хром-кобальт-молибденовой пыли!

Во время обработки надеть средства индивидуальной защиты (пылезащитную маску, защитные очки и прочее).

МИ подлежит использованию только профессионально подготовленными зубными техниками.

14. Методы и средства дезинфекции и очистки

МИ нестерильное, предназначено для одноразового использования.

МИ не подлежит очистке и дезинфекции.

15. Гарантия

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

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии.

Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению».

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

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

16.1 Проверка заготовок

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

16.2 Установка на рабочую часть Фрезерной установки

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

17. Применение

17.1 Параметры каркаса в зависимости от материала

В таблице 8 указаны параметры каркаса. Они обязательны к соблюдению при производстве каркасов МИ в плотно спечённом состоянии.

В условиях спекания с высокой плотностью необходимо соблюдать параметры структуры материала.

17.2 Детализация минимальных значений толщины стенки и поперечных сечений перемычек

Детализация минимальных значений толщины стенки и поперечных сечений перемычек представлена в таблице 11.

Таблица 11

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

17.3 Процедура изготовления зубного каркаса

Установленный коэффициент увеличения заготовок указан на заготовках.

Коэффициент увеличения заготовок вводится в САМ-программу.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Неудовлетворительный результат фрезерования!

Заготовки Ceramill Sintron обрабатываются на фрезерных станках с ЧПУ например, на фрезерных станках Ceramill компании Amann Girrbach AG) методом сухого фрезерования без использования охлаждающей жидкости/ смазки (О/С).

Заготовки фрезеруются с применением фрезеровательной стратегии, подобранной для используемого материала.

17.4 Подготовка к окончательному спеканию

Освободить каркасы из заготовок с применением фрезы из твёрдого сплава с крестообразными зубьями.

После освобождения заготовок приставшая фрезерная пыль смахивается подходящей щёткой.



ПРИМЕЧАНИЕ!

В состоянии заготовки (до спекания) каркасы ни при каких обстоятельствах не обрабатывать паром и не подвергать воздействию других влажных сред (например, ультразвуковой ванны).

Каркасы для спекания помещаются в тигель для спекания, наполненные шариками для спекания.

Для обеспечения должной поддержки каркасы помещаются в шарiki для спекания лёгким давящим движением.

Тигель для спекания вместе с катализаторами спекания помещается в печь.

17.5 Окончательное спекание



Для спекания используется высокотемпературная печь (например, в печи Ceramill Argotherm компании Amann Girrbach AG) с защищённым газовым соединением. Перед использованием обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей печи.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Не допускать зажим шариков для спекания в межзубных промежутках или их нахождение в полостях коронки!



ПРИМЕЧАНИЕ!

Неудовлетворительные результаты спекания!

Для обеспечения положенных результатов спекания правильно подбирается катализатор спекания.

Окончательное спекание каркасов осуществляется в печи.

Длительность процедуры: около 5 часов

После завершения процедуры плоскогубцами удалить катализатор спекания.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Неудовлетворительные результаты спекания!

Обычно спечённые мостовые протезы имеют серебряный цвет. Когда каркас или его части имеют признаки окисления требуется выбрать результат спекания при помощи документа для оценки результатов спекания (смотреть главную страницу Ceramill M-Center в разделе, защищённом от скачивания).

17.6 Последующая обработка

Последующая обработка полностью анатомических протезов

После проведения окончательной обработки:

- Тщательно очистить каркас с помощью тонкого абразивоструйного аппарата с использованием чистого оксида алюминия 110–250 мкм при давлении 3–4 бар.
- При необходимости доработать/скорректировать каркас с помощью твёрдосплавной фрезы с крестообразными зубьями.
- Полностью анатомические реставрации полируются с помощью полировальных средств (резиновых полиров, щёток, полировальной пасты).

Последующая обработка/подготовка для винирования.

Тщательно очистить каркас с помощью тонкого абразивоструйного аппарата с использованием чистого оксида алюминия 110–250 мкм при давлении 3–4 бар.

При необходимости доработать каркас с помощью твёрдосплавной фрезы с крестообразными зубьями.



Каркас захватывается артериальным пинцетом, не руками.

Оксидный обжиг не требуется. При необходимости визуальной провести оксидный обжиг при температуре 980 °C в течение одной минуты. После тщательно очистить каркас струйным аппаратом.

Завершение

Блеск металлическим краям придаётся силиконовым лаком. Предотвратить тепловыделение.

Лазерная сварка

Подготовить место соединения в виде модифицированного Х-образного шва.

Для очистки лазерной сварки используется струйный аппарат (используя чистый оксид алюминия 110–250 мкм).

Использовать проволоку для лазерной сварки из кобальт-хромового сплава.

После лазерной сварки изделие пригодно для керамического винирования.

Паяльные работы

Припаять с помощью наполнителя из сплава кобальт-хром-молибден и соответствующего флюса.

После паяльных работ изделие пригодно для керамического винирования.

Облицовочная керамика

В основном пригодна для использования обычная керамика для облицовывания металла.

Соблюдать инструкцию производителя!

Обязателен выбор подходящей облицовочной керамики, соответствующей коэффициенту теплового расширения сплава.

Фиксация

Благодаря высокой прочности и стабильности каркасов Ceramill Sintron в большинстве случаев пригодна обычная фиксация с помощью цемента.

При применении обычной цементной фиксации обеспечьте достаточное удерживание и соответствующую минимальную высоту абатмента в 3 мм!

17.7 Последующая обработка у стоматолога

При необходимости шлифовки до установки изделий в рот пациента, стоматолог должен тщательно повторно отшлифовать изделия до блеска. Для шлифовки рекомендуется использовать шлифовальные головки с алмазным напылением (рекомендуемая фракция около 40 мкм). Для полировки рекомендуется использовать алмазное полировочное колесо.



ПРИМЕЧАНИЕ!

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

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.

18. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ, представлен в таблице 12.

Таблица 11

№ 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 22674:2016	Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и пластинок
DIN EN ISO 6507-1:2018	Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод испытания
DIN EN ISO 9693:2019	Стоматология. Испытания на совместимость металлокерамических и керамо-керамических систем
DIN EN ISO 10271:2020	Стоматология. Методы испытаний на коррозионную стойкость металлических материалов
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 15223-1:2022-02	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 для данной продукции представлена на веб-сайте www.amanngirrbach.com .
---	---

Amann Girtbach AG/Аманн Гиррбах АГ

Александр Кёстер

/подпись/

09.12.2022

Штамп:

«Аманн Гиррбах АГ»

Герршафтсвизен, 1

6842 Коблах/Австрия

Тел. +43 5523 62333-0

Факс +43 5523 55990

Нотариус Вольф-Альфред Вегенер

Д-р Филипп Унган • Вольф-Альфред Вегенер

Нотариусы

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

UR 827/2022 W

Тел.: (0721) 981 924 0

e-mail: notare@ungan-wegener.de

(per. № 2001260)

Заверение подписи

Настоящим удостоверяю приведенную выше именную подпись

г-на Александра Кёстера, проживающего по адресу: 76227 Карлсруэ, Ваххаусстр. 12,
- известного мне лично -.

Заверяющий нотариус не понимает языка документа, подпись под которым была заверена. В связи с этим нотариус не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 12 декабря 2022 года

Подписано

Вольф-Альфред Вегенер

- нотариус -

Гербовая печать / Вольф-Альфред Вегенер • Нотариус/

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

Шестого февраля две тысячи двадцать третьего 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/58-2023-4-543.

Уплачено за совершение нотариального действия: 859 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун

