

Инструкция по применению медицинского изделия «Зубы искусственные SR Vivodent A-D, SR Orthotyp A-D, SR Ortholingual S с принадлежностями»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date 19.12.2022
Function функция	Senior Director Corporate Quality Management & Regulatory Affairs / PRRC Старший директор по корпоративному управлению качеством и регуляторному соответствию	Signature P. Oehri
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift(en) des/der Herr Oehri Patrik Felix, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben LI-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: FL Identitätskarte Nr. ID00349665 Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson 20. Dez. 2022 wird aufgrund von Art 87 a Abs 1 und 2 RSO beglaubigt. Vaduz, den 20.12.2022 Fürstliches Landgericht, Andrea Albrecht-Schädler	

Содержание:

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

Приложение 1. Карта фасонов фронтальных зубов SR Vivodent A-D

Приложение 2. Карта фасонов боковых зубов SR Orthotyp A-D

Приложение 3. Карта фасонов зубов SR Ortholingual S DCL

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зубы искусственные SR Vivodent A-D, SR Orthotyp A-D, SR Ortholingual S с принадлежностями

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

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

2.2. Производитель

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

2.3. Место производства:

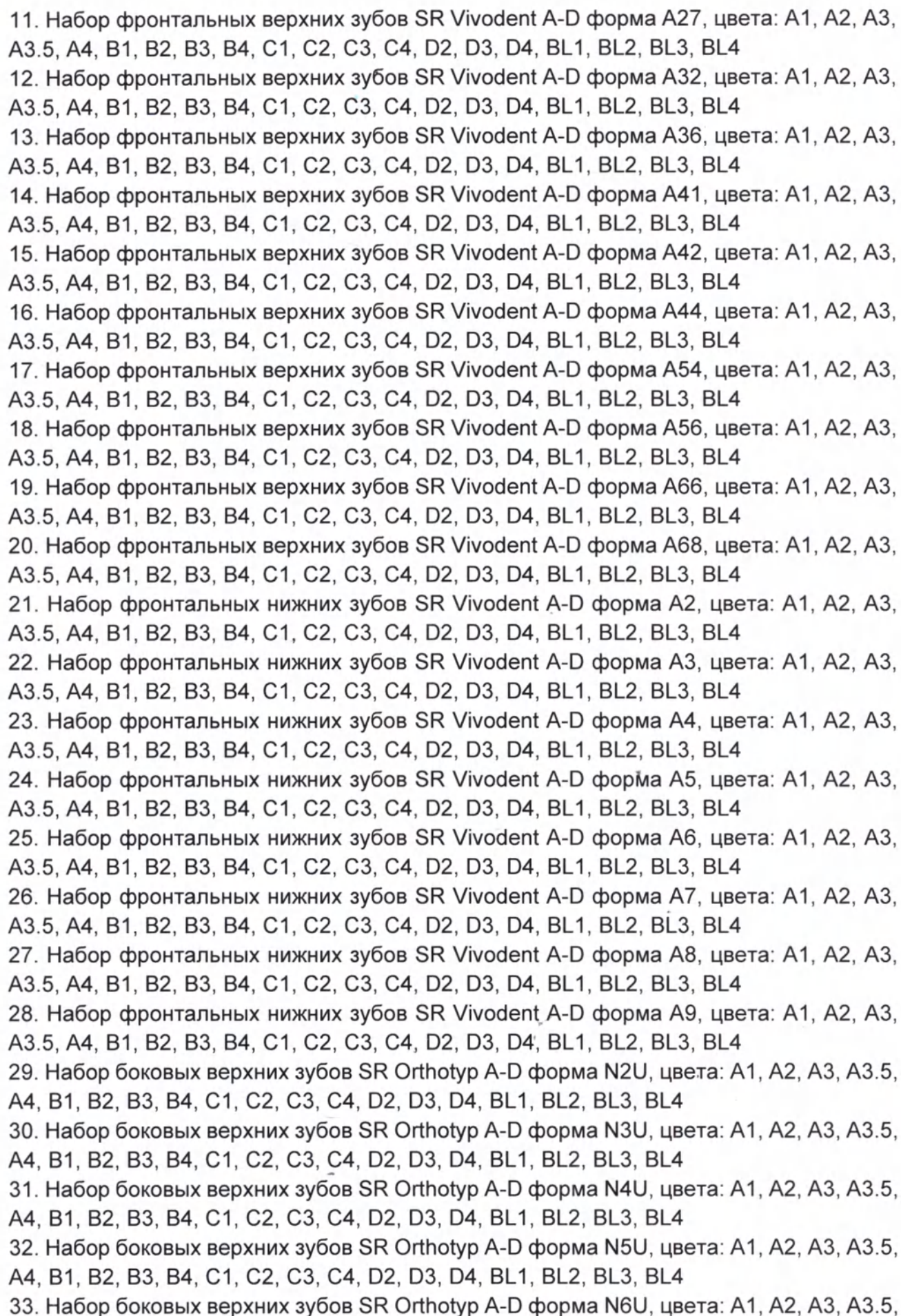
1. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy
2. Ivoclar Vivadent, Inc., 10 Ampere Street, Light Industry & Science Park 1, Special Economic Processing Zone (SEPZ), 4025 Diezmo, Cabuyao City, Laguna, Philippines

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется только в потребительской упаковке (картонной коробке). Индивидуальная упаковка (планка) содержит один набор фронтальных или боковых зубов. Потребительская упаковка вмещает до 36 индивидуальных упаковок наборов фронтальных зубов или до 24 индивидуальных упаковок наборов боковых зубов. Потребительская упаковка содержит инструкцию по применению изделия.

Варианты исполнения:

1. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A11, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
2. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A12, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
3. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A13, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
4. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A14, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
5. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A15, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
6. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A17, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
7. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A22, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
8. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A24, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
9. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A24B, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
10. Набор фронтальных верхних зубов SR Vivodent A-D форма A25, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4



A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

34. Набор боковых нижних зубов SR Orthotyp A-D форма N2L, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

35. Набор боковых нижних зубов SR Orthotyp A-D форма N3L, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

36. Набор боковых нижних зубов SR Orthotyp A-D форма N4L, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

37. Набор боковых нижних зубов SR Orthotyp A-D форма N5L, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

38. Набор боковых нижних зубов SR Orthotyp A-D форма N6L, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

39. Набор боковых верхних зубов SR Ortholingual S DCL форма LU6, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

40. Набор боковых нижних зубов SR Ortholingual S DCL форма LL6, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

Принадлежности:

1. Расцветка SR Vivodent A-D Shade Guide

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления съемных стоматологических протезов.

5. ПОКАЗАНИЯ

Виды съемного протезирования пациентов с полным или частичным отсутствием зубов:

- Частичное протезирование;
- Комбинированное протезирование;
- Полное протезирование;
- Покрывное протезирование (гибридное, с опорой на импланты).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из компонентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов изделия.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Условия применения:

Температура окружающей среды: 20-42 °C

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Наборы фронтальных верхних и нижних зубов всех вариантов исполнения состоят из 6 зубов.

Наборы боковых верхних и нижних зубов всех вариантов исполнения состоят из 8 зубов.

Наборы зубов SR Vivodent A-D, SR Orthotyp A-D, SR Ortholingual S

Фронтальные верхние зубы SR Vivodent A-D

Фронтальные верхние зубы SR Vivodent A-D по их анатомическому строению подразделяются на три группы: треугольные, овальные, квадратные. По размерам зубы подразделяются на маленькие, средние, крупные.

Треугольная форма зубов

Эта группа отличается узкими зубами, с сужающейся в цервикальной области формой коронковой части. Вертикальный изгиб слегка обозначен.

Круглая форма зубов

Эта группа характеризуется сильными гингиво-инцизальными изгибами, которые проявляются, прежде всего, в выраженном лабиальном изгибе.

Квадратная форма зубов

Такие зубы имеют скорее квадратную форму. Центральный резец доминирует. Гингиво-инцизальные изгибы выражены средне.

Боковые зубы SR Ortholingual S DCL рекомендуется использовать при лингвализированной постановке (окклюзии) зубов.

Также данные зубы по их анатомическому строению подразделяются на две группы: soft, bold.

Физические характеристики материала зубов SR Vivodent A-D, SR Orthotyp A-D, SR Ortholingual S DCL:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	120±10%
Отличие размеров зубов от карты фасонов	≤ 5%
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	25,5±10%
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	0,7±10%
Соединение зубов с базисным материалов соответствует ГОСТ ISO 22112-2011	

Цвета зубов SR Vivodent A-D, SR Orthotyp A-D, SR Ortholingual S DCL согласно системе цветового кодирования A-D: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4.

Химический состав зубов SR Vivodent A-D, SR Orthotyp A-D:

Компонент	CAS#	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат	9011-14-7	96,2
Этилен гликоль диметакрилат	97-90-5	3
Дибензоилпероксид	94-36-0	0,3
Меквинол	150-76-5	0,2
Пигменты	Диоксид титана, 13463-67-7	0,3
	CI Pigment Yellow 93, 5580-57-4	
	Оксид железа (желтый) E172, 51274-00-1	
	CI Pigment red 144, 5280-78-4	
	Оксид железа (черный) E172, 1317-61-9	

Химический состав зубов SR Ortholingual S DCL:

Компонент	CAS#	Содержание в % по весу
Полиметилметакрилат	9011-14-7	73,1
Этилен гликоль диметакрилат	97-90-5	1,8
Алифатический уретан диметакрилат	1219495-43-8	15,9
1,10-Декандиолдиметакрилат	6701-13-9	5,2
Трициклодекан диметанол диметакрилат	43048-08-4	3,3
Дибензоилпероксид	94-36-0	0,59
Меквинол	150-76-5	0,01
Пигменты	Диоксид титана, 13463-67-7	0,1
	CI Pigment Yellow 53, 8007-18-9	
	CI Pigment red 144, 5280-78-4	
	Оксид железа (черный) E172, 1317-61-9	

В процессе производства все вещества, компоненты химического состава изделия, теряют свои исходные свойства. Непосредственно зубы изготавливаются из материала, обладающего структурной однородностью и требуемыми физическими характеристиками.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Расцветка SR Vivodent A-D Shade Guide

Расцветка SR Vivodent A-D Shade Guide предназначена для выбора цвета зубов согласно системе цветового кодирования A-D.

Расцветка содержит образцы 20 цветов: 16 цветов A1-D4 и 4 варианта цвета отбеленных зубов BL1-BL4)

Образцы цветов изготовлены из материала аналогичного материалу зубов.

Размеры расцветки (мм): 220*70*6 (±10%)

10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Планирование и изготовление протезов должно происходить в тесном сотрудничестве с врачом-стоматологом. Врач-стоматолог и зубной техник должны обеспечить адекватную окклюзию и артикуляцию.
- Искусственные зубы не должны быть чрезмерно ослаблены в результате шлифовки. Необходимо соблюдать минимальные толщины стенок зуба в случае необходимости удаления части материала зуба. Необходимо отполировать поверхности зуба, затронутые шлифовкой.
- В процессе шлифовки с помощью вращающегося инструмента следует избегать перегрева зубов в результате сильного давления.
- Не рекомендуется нанесение глянцевого лака и спреев для чистки протезов. Не допускать контакта зубов с растворителями.
- При использовании материалов для облицовки следует соблюдать инструкции производителя данных материалов.

Необходимо учитывать следующие требования безопасности при применении изделия:

- Зубы не должны непосредственно контактировать с горячими предметами и пламенем (напр., спиртовой горелкой).
- При проведении шлифовки необходимо использовать защитные маску и вытяжку для защиты от пыли. Необходимо использовать очки для защиты от стружки.

В некоторых случаях возникает необходимость в доработке зубов и удалении части материала зуба. Для сохранения функциональности и цветового эффекта зубов необходимо соблюдать минимальные толщины стенок зуба.

Фронтальные зубы. Минимальная толщина стенок зуба, мм.

Вариант исполнения	Минимальная толщина стенок зуба
SR Vivodent A-D	2,5 мм.

челюсти и ямки соответствующих им зубов антагонистов на верхней челюсти остаются вне контакта.

Жевательные силы, действующие на окклюзионные поверхности боковых зубов, направляются в язычном направлении и частично переносятся на протез нижней челюсти, значительно повышая его стабильность. Кроме того, исключается действие дестабилизирующей силы, возникающей на противоположной стороне челюсти при контакте щечных бугорков. Данная концепция рекомендуется при протезировании с опорой на импланты.

Рекомендуемые варианты комбинирования фронтальных зубов SR Vivodent A-D с боковыми зубами SR Orthotyp A-D:

SR Vivodent A-D		SR Orthotyp A-D
Фронтальные		Боковые
верхние	нижние	верхние/нижние
A11	A3	N3
A12	A5	N3
A13	A5	N3/N5
A14	A6/A7	N5
A15	A8	N4
A17	A9	N6
A22	A3	N3/N5
A24	A2	N2
A24B	A4/A5	N2
A25	A9	N4
A27	A8	N4
A32	A3/A5	N3/N5
A36	A7	N5
A41	A3/A5	N3/N5
A42	A5	N3/N5
A44	A3	N3/N5
A54	A5	N5
A56	A7/A8	N5
A66	A5/A7	N5
A68	A7	N4/N5

Подготовка зубов к соединению с базисным материалом

Подготовка поверхности зуба к соединению имеет важнейшее значение для образования прочной связи между ним и базисным материалом.

Для очистки поверхности зуба от пыли и жира следует провести паровую очистку и высушить воздухом

Поверхностям зуба, предназначенным для соединения, следует придать шероховатость с помощью пескоструйной обработки абразивом Al_2O_3 (50-100 мкм) при давлении 1-1,5 бар (100-150 кПа) или с помощью бура из карбида вольфрама с крестообразной насечкой. При использовании холодной полимеризации

(самополимеризующегося материала) рекомендуется дополнительная механическая ретенция с помощью сферического бура.

С помощью кисти нанесите на фиксируемые поверхности мономер.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Индивидуальная упаковка набора зубов (планка) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Каталожный номер
- Штрих-код
- Информация о том, что изделие предназначено для использования только в стоматологии

Потребительская упаковка – картонная коробка.

Потребительская упаковка содержит следующую информацию:

- Названия вариантов исполнения изделия и их количество в потребительской упаковке
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Срок годности
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер

	Информация о производителе
Rx ONLY . For dental use only!	Изделие предназначено для использования только в стоматологии
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению

12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

Температура при транспортировке и хранении изделия: от -20 до 60 °С.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Срок годности изделия – 10 лет.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

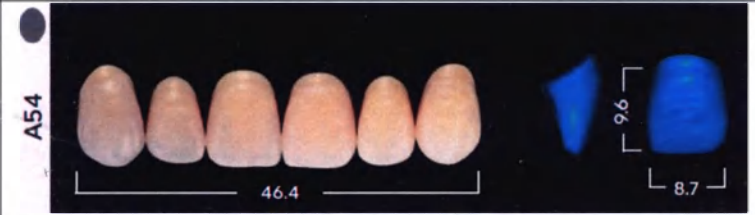
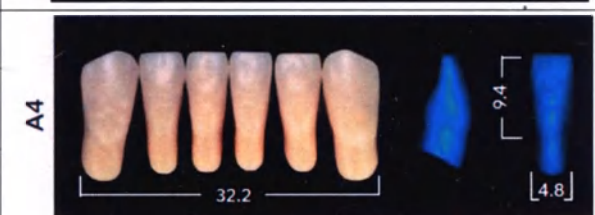
На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, корп.6.

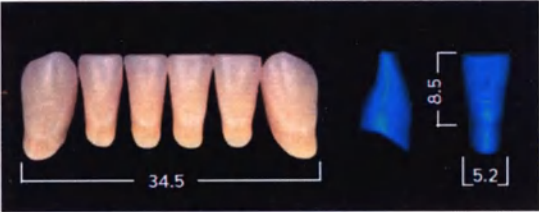
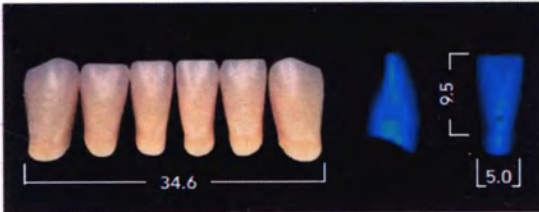
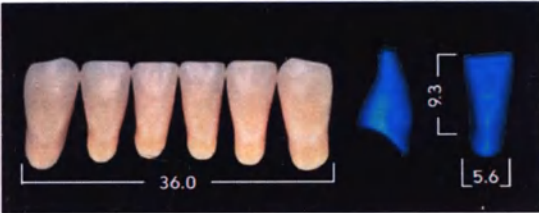
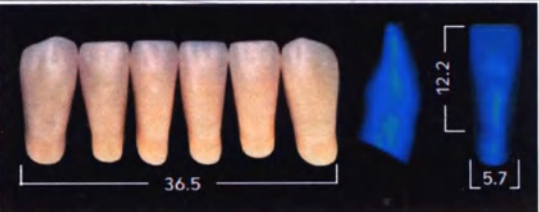
Приложение 1. Карта фасонов фронтальных зубов SR Vivodent A-D ГОСТ ISO 22112-2011

Варианты исполнения наборов фронтальных зубов SR Vivodent A-D:

Форма	Описание	Размеры, мм.
A11	верхние, маленькие, квадратные, bold	
A12	верхние, средние, квадратные, bold	
A13	верхние, маленькие, квадратные, soft	
A14	верхние, средние, квадратные, soft	
A15	верхние, крупные, квадратные, soft	
A17	верхние, крупные, квадратные, bold	
A22	верхние, маленькие, треугольные, soft	

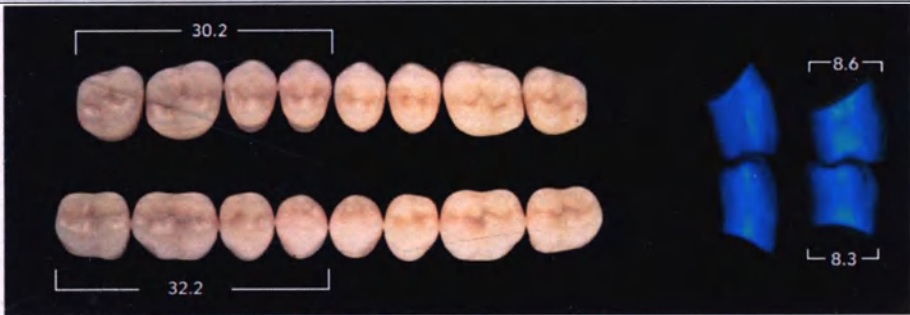
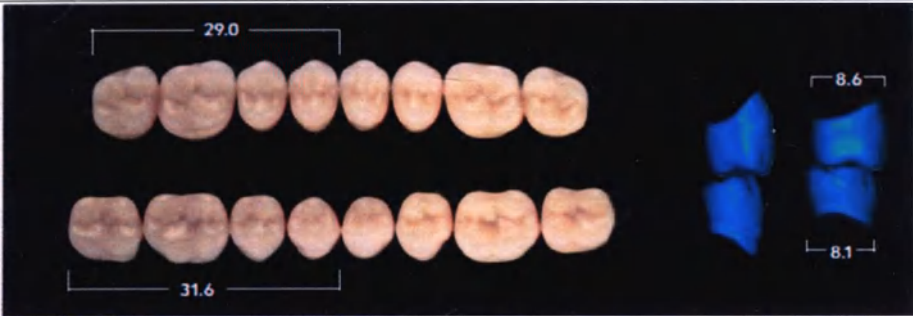
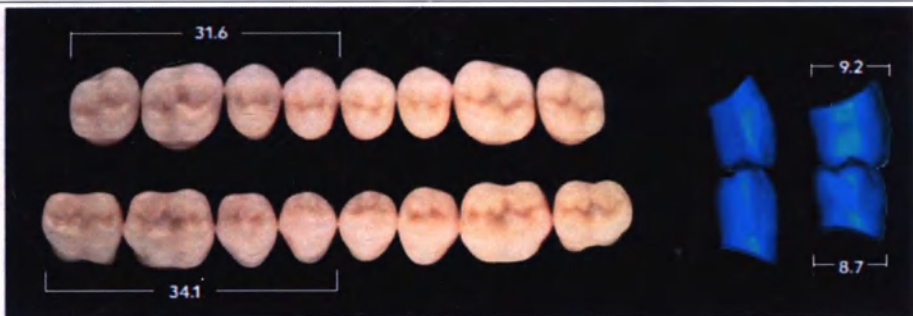
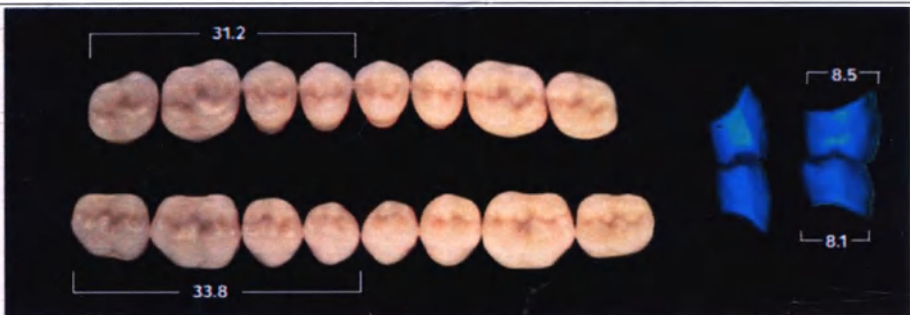
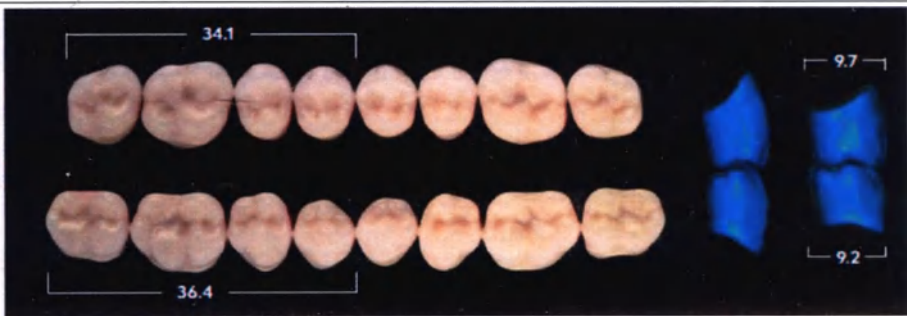
A24	верхние, маленькие, треугольные, soft	▲ A24 
A24B	верхние, маленькие, треугольные, bold	▲ A24B 
A25	верхние, средние, треугольные, bold	▲ A25 
A27	верхние, крупные, треугольные, bold	▲ A27 
A32	верхние, средние, круглые, soft	● A32 
A36	верхние, средние, круглые, soft	● A36 
A41	верхние, маленькие, треугольные, soft	▲ A41 
A42	верхние, маленькие, треугольные, bold	▲ A42 

A44	верхние, маленькие, треугольные, bold	
A54	верхние, средние, круглые, bold	
A56	верхние, крупные, круглые, bold	
A66	верхние, средние, квадратные, bold	
A68	верхние, крупные, квадратные, bold	
A2	нижние, маленькие	
A3	нижние, маленькие	
A4	нижние, маленькие	

A5	нижние, средние	
A6	нижние, средние	
A7	нижние, крупные	
A8	нижние, крупные	
A9	нижние, крупные	

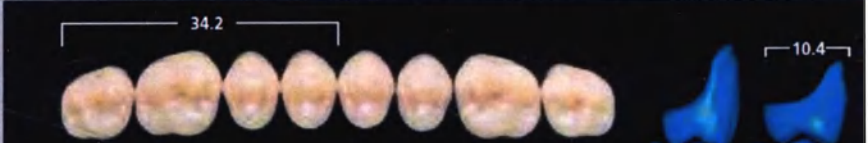
Приложение 2. Карта фасонов боковых зубов SR Orthotyp A-D ГОСТ ISO 22112-2011

Варианты исполнения боковых зубов SR Orthotyp A-D:

Форма	Размеры, мм.	
N2U - верхние N2L - нижние	N2	
N3U - верхние N3L - нижние		
N4U - верхние N4L - нижние	N4	
N5U - верхние N5L - нижние		
N6U - верхние N6L - нижние	N6	

Приложение 3. Карта фасонов боковых зубов SR Ortholingual S DCL
ГОСТ ISO 22112-2011

Варианты исполнения боковых зубов SR Ortholingual S DCL:

Форма	Описание	Размеры, мм.	
LU6 - верхние LL6 - нижние	крупные	LU6	
		LL6	

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке ivoclar / ивоклар

**Инструкция по применению
медицинского изделия**
«Зубы искусственные SR Vivodent A-D, SR Orthotyp A-D,
SR Ortholingual S с принадлежностями»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Старший директор по корпоративному управлению качеством и регуляторному соответствию

Дата: 19.12.2022

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

На основании статьи 87 а, параграфы 1 и 2 RSO, настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика Феликса, дата рождения: 09.10.1963,

Адрес по собственной информации:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Личность подтверждена: № FL идентификационная карта № ID00349665

Г. Вадуц, 20.12.2022

Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

Специалист отдела легализации

20 декабря 2022 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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

7-2823



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

