

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2022 - 6249

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : Vatechacucera, Inc
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : IFU (Instruction for Use)

☐ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

2022. 3. 28.

Vatechacucera, Inc.



Signature

Young-Tak KO / President



Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии
CAD/CAM с принадлежностями»

Производства: "Vatechacucera, Inc." ("Ватекакусера, Инк.")



**I hereby certify accuracy,
correctness and reliability
of this document
translated into Russian**

*«Подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста перевода на
русский язык»*

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

Vatechacucera, Inc.

CEO

(должность/position)

Mr. Ko, Young Tak

(имя/name)

Vatechacucera, Inc.

(подпись/signature)

M.P. Stamp

Young-Tak KO / President



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	5
2.1 Производитель.....	5
2.2 Места производства медицинского изделия	5
2.3 Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия	5
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	8
5.1 Показания.....	8
5.2 Противопоказания.....	8
5.3 Побочные эффекты и возможные осложнения	9
6. Технические характеристики медицинского изделия	9
7. Принадлежности.....	24
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	25
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	25
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	25
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	25
12. Описание метода стерилизации медицинского изделия, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания	34
13. Повторное использование медицинского изделия.....	34
14. Совместное использование медицинских изделий	35
15. Излучение.....	35
16. Безопасность (меры предосторожности)	35
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	36
18. Безопасность при обращении с отходами.....	36
19. Проконсультируйтесь с медицинским работником.....	36
20. Информация о данном документе	36
21. Гарантии производителя.....	36
22. Порядок и условия утилизации.....	36
23. Значение символов, указанных на маркировке изделия	37
Приложение (Инструкция по применению, прилагаемая к изделию).....	38

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0_ru от 01.09.2021	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.01_ru от 18.03.2022	Редакция инструкции по применению из-за исключения перечня вариантов исполнения окрашивающих жидкостей Perfit CL.

1. Наименование медицинского изделия

«Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM с принадлежностями», в вариантах исполнения:

1. Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения:

1. Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W, NU 12 white W, NU 14 white W, NU 16 white W, NU 18 white W, NU 20 white W, NU 22 white W, NU 25 white W.
 - 1.1 Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 10 A1 W, NU 12 A1 W, NU 14 A1 W, NU 16 A1 W, NU 18 A1 W, NU 20 A1 W, NU 22 A1 W, NU 25 A1 W.
 - 1.2 Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 10 A2 W, NU 12 A2 W, NU 14 A2 W, NU 16 A2 W, NU 18 A W, NU 20 A2 W, NU 22 A2 W, NU 25 A2 W.
 - 1.3 Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 10 A3 W, NU 12 A3 W, NU 14 A3 W, NU 16 A3 W, NU 18 A3 W, NU 20 A3 W, NU 22 A3 W, NU 25 A3 W.
 - 1.4 Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 10 A3.5 W, NU 12 A3.5 W, NU 14 A3.5 W, NU 16 A3.5 W, NU 18 A3.5 W, NU 20 A3.5 W, NU 22 A3.5 W, NU 25 A3.5 W.
 - 1.5 Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 10 B1 W, NU 12 B1 W, NU 14 B1 W, NU 16 B1 W, NU 18 B1 W, NU 20 B1 W, NU 22 B1 W, NU 25 B1 W.
 - 1.6 Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 10 B2 W, NU 12 B2 W, NU 14 B2 W, NU 16 B2 W, NU 18 B2 W, NU 20 B2 W, NU 22 B2 W, NU 25 B2 W.
 - 1.7 Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 10 D2 W, NU 12 D2 W, NU 14 D2 W, NU 16 D2 W, NU 18 D2 W, NU 20 D2 W, NU 22 D2 W, NU 25 D2 W.
2. Perfit ZR HT (белый): NP 10 white W, NP 12 white W, NP 14 white W, NP 16 white W, NP 18 white W, NP 20 white W, NP 22 white W, NP 25 white W.
 - 2.1 Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 10 A1 W, NP 12 A1 W, NP 14 A1 W, NP 16 A1 W, NP 18 A1 W, NP 20 A1 W, NP 22 A1 W, NP 25 A1 W.
 - 2.2 Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 10 A2 W, NP 12 A2 W, NP 14 A2 W, NP 16 A2 W, NP 18 A2 W, NP 20 A2 W, NP 22 A2 W, NP 25 A2 W.
 - 2.3 Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 10 A3 W, NP 12 A3 W, NP 14 A3 W, NP 16 A3 W, NP 18 A3 W, NP 20 A3 W, NP 22 A3 W, NP 25 A3 W.
 - 2.4 Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 10 A3.5 W, NP 12 A3.5 W, NP 14 A3.5 W, NP 16 A3.5 W, NP 18 A3.5 W, NP 20 A3.5 W, NP 22 A3.5 W, NP 25 A3.5 W.
 - 2.5 Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 10 B1 W, NP 12 B1 W, NP 14 B1 W, NP 16 B1 W, NP 18 B1 W, NP 20 B1 W, NP 22 B1 W, NP 25 B1 W.
 - 2.6 Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 10 B2 W, NP 12 B2 W, NP 14 B2 W, NP 16 B2 W, NP 18 B2 W, NP 20 B2 W, NP 22 B2 W, NP 25 B2 W.
 - 2.7 Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 10 D2 W, NP 12 D2 W, NP 14 D2 W, NP 16 D2 W, NP 18 D2 W, NP 20 D2 W, NP 22 D2 W, NP 25 D2 W.
3. Perfit ZR UT (белый): NA 10 white W, NA 12 white W, NA 14 white W, NA 16 white W, NA 18 white W, NA 20 white W, NA 22 white W, NA 25 white W.
 - 3.1 Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 10 A1 W, NA 12 A1 W, NA 14 A1 W, NA 16 A1 W, NA 18 A1 W, NA 20 A1 W, NA 22 A1 W, NA 25 A1 W.
 - 3.2 Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 10 A2 W, NA 12 A2 W, NA 14 A2 W, NA 16 A2 W, NA 18 A2 W, NA 20 A2 W, NA 22 A2 W, NA 25 A2 W.
 - 3.3 Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 10 A3 W, NA 12 A3 W, NA 14 A3 W, NA 16 A3 W, NA 18 A3 W, NA 20 A3 W, NA 22 A3 W, NA 25 A3 W.

3.4 Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 10 A3.5 W, NA 12 A3.5 W, NA 14 A3.5 W, NA 16 A3.5 W, NA 18 A3.5 W, NA 20 A3.5 W, NA 22 A3.5 W, NA 25 A3.5 W.

3.5 Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 10 B1 W, NA 12 B1 W, NA 14 B1 W, NA 16 B1 W, NA 18 B1 W, NA 20 B1 W, NA 22 B1 W, NA 25 B1 W.

3.6 Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 10 B2 W, NA 12 B2 W, NA 14 B2 W, NA 16 B2 W, NA 18 B2 W, NA 20 B2 W, NA 22 B2 W, NA 25 B2 W.

3.7 Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 10 D2 W, NA 12 D2 W, NA 14 D2 W, NA 16 D2 W, NA 18 D2 W, NA 20 D2 W, NA 22 D2 W, NA 25 D2 W.

II. Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения:

1. Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 14 A1SM W, NU 16 A1SM W, NU 18 A1SM W, NU 20 A1SM W, NU 22 A1SM W, NU 25 A1SM W.

1.1 Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 14 A2SM W, NU 16 A2SM W, NU 18 A2SM W, NU 20 A2SM W, NU 22 A2SM W, NU 25 A2SM W.

1.2 Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 14 A3SM W, NU 16 A3SM W, NU 18 A3SM W, NU 20 A3SM W, NU 22 A3SM W, NU 25 A3SM W.

1.3 Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5SM W, NU 16 A3.5SM W, NU 18 A3.5SM W, NU 20 A3.5SM W, NU 22 A3.5SM W, NU 25 A3.5SM W.

2. Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 14 A1TM W, NU 16 A1TM W, NU 18 A1TM W, NU 20 A1TM W, NU 22 A1TM W, NU 25 A1TM W.

2.1 Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 14 A2TM W, NU 16 A2TM W, NU 18 A2TM W, NU 20 A2TM W, NU 22 A2TM W, NU 25 A2TM W.

2.2 Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 14 A3TM W, NU 16 A3TM W, NU 18 A3TM W, NU 20 A3TM W, NU 22 A3TM W, NU 25 A3TM W.

2.3 Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5TM W, NU 16 A3.5TM W, NU 18 A3.5TM W, NU 20 A3.5TM W, NU 22 A3.5TM W, NU 25 A3.5TM W.

III. Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS (белый): FH I12 white, FH C14 white, FH C16 white, FH B32 white.

1.1 Perfit FS (оттенок A1): FH I12 A1, FH C14 A1, FH C16 A1, FH B32 A1.

1.2 Perfit FS (оттенок A2): FH I12 A2, FH C14 A2, FH C16 A2, FH B32 A2.

1.3 Perfit FS (оттенок A3): FH I12 A3, FH C14 A3, FH C16 A3, FH B32 A3.

1.4 Perfit FS (оттенок A3.5): FH I12 A3.5, FH C14 A3.5, FH C16 A3.5, FH B32 A3.5.

1.5 Perfit FS (оттенок B2): FH I12 B2, FH C14 B2, FH C16 B2, FH B32 B2.

IV. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 A1M, FH C16 A1M, FH B32 A1M.

1.1 Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH I12 A2M, FH C14 A2M, FH C16 A2M, FH B32 A2M.

1.2 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C14 A3M, FH C16 A3M, FH B32 A3M.

1.3 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH I12 A3.5M, FH C14 A3.5M, FH C16 A3.5M, FH B32 A3.5M.

1.4 Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C14 A4M, FH C16 A4M.

V. Инструкция по применению

Принадлежности:

Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения:

Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«Vatechacucera, Inc.», Корея («Ватекакусера, Инк.»)

Юридический адрес: C-dong, 2544, Nambuk-daero, Idongueup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17138, Korea.

Тел.: +82-10-7741-2529

E-mail: suasong@vatechacucera.com

2.2 Места производства медицинского изделия

Vatechacucera, Inc., C-dong, 2544, Nambuk-daero, Idongueup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17138, Korea

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ВАТЕК КОРП.»

(ООО «ВАТЕК КОРП.»)

Юр. адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2, Россия

Тел./ факс: +7 (495) 967-90-55

E-mail: info@vatechrussia.com

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM» (далее, заготовки, заготовки стоматологические) предназначено для изготовления цельнокерамических окончательных зубных протезов. Используется в фрезерных системах CAD/CAM для изготовления зубных реставрационных конструкций, таких как коронки и мосты. Возможно использовать для создания передних и боковых реставрационных конструкций зубов.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Для вариантов исполнения:

I. Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения:

1. Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W, NU 12 white W, NU 14 white W, NU 16 white W, NU 18 white W, NU 20 white W, NU 22 white W, NU 25 white W.

1.1 Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 10 A1 W, NU 12 A1 W, NU 14 A1 W, NU 16 A1 W, NU 18 A1 W, NU 20 A1 W, NU 22 A1 W, NU 25 A1 W.

1.2 Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 10 A2 W, NU 12 A2 W, NU 14 A2 W, NU 16 A2 W, NU 18 A W, NU 20 A2 W, NU 22 A2 W, NU 25 A2 W.

1.3 Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 10 A3 W, NU 12 A3 W, NU 14 A3 W, NU 16 A3 W, NU 18 A3 W, NU 20 A3 W, NU 22 A3 W, NU 25 A3 W.

1.4 Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 10 A3.5 W, NU 12 A3.5 W, NU 14 A3.5 W, NU 16 A3.5 W, NU 18 A3.5 W, NU 20 A3.5 W, NU 22 A3.5 W, NU 25 A3.5 W.

1.5 Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 10 B1 W, NU 12 B1 W, NU 14 B1 W, NU 16 B1 W, NU 18 B1 W, NU 20 B1 W, NU 22 B1 W, NU 25 B1 W.

1.6 Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 10 B2 W, NU 12 B2 W, NU 14 B2 W, NU 16 B2 W, NU 18 B2 W, NU 20 B2 W, NU 22 B2 W, NU 25 B2 W.

1.7 Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 10 D2 W, NU 12 D2 W, NU 14 D2 W, NU 16 D2 W, NU 18 D2 W, NU 20 D2 W, NU 22 D2 W, NU 25 D2 W.

2. Perfit ZR HT (белый): NP 10 white W, NP 12 white W, NP 14 white W, NP 16 white W, NP 18 white W, NP 20 white W, NP 22 white W, NP 25 white W.

2.1 Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 10 A1 W, NP 12 A1 W, NP 14 A1 W, NP 16 A1 W, NP 18 A1 W, NP 20 A1 W, NP 22 A1 W, NP 25 A1 W.

2.2 Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 10 A2 W, NP 12 A2 W, NP 14 A2 W, NP 16 A2 W, NP 18 A2 W, NP 20 A2 W, NP 22 A2 W, NP 25 A2 W.

2.3 Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 10 A3 W, NP 12 A3 W, NP 14 A3 W, NP 16 A3 W, NP 18 A3 W, NP 20 A3 W, NP 22 A3 W, NP 25 A3 W.

2.4 Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 10 A3.5 W, NP 12 A3.5 W, NP 14 A3.5 W, NP 16 A3.5 W, NP 18 A3.5 W, NP 20 A3.5 W, NP 22 A3.5 W, NP 25 A3.5 W.

2.5 Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 10 B1 W, NP 12 B1 W, NP 14 B1 W, NP 16 B1 W, NP 18 B1 W, NP 20 B1 W, NP 22 B1 W, NP 25 B1 W.

2.6 Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 10 B2 W, NP 12 B2 W, NP 14 B2 W, NP 16 B2 W, NP 18 B2 W, NP 20 B2 W, NP 22 B2 W, NP 25 B2 W.

2.7 Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 10 D2 W, NP 12 D2 W, NP 14 D2 W, NP 16 D2 W, NP 18 D2 W, NP 20 D2 W, NP 22 D2 W, NP 25 D2 W.

4. Perfit ZR UT (белый): NA 10 white W, NA 12 white W, NA 14 white W, NA 16 white W, NA 18 white W, NA 20 white W, NA 22 white W, NA 25 white W.

3.1 Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 10 A1 W, NA 12 A1 W, NA 14 A1 W, NA 16 A1 W, NA 18 A1 W, NA 20 A1 W, NA 22 A1 W, NA 25 A1 W.

3.2 Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 10 A2 W, NA 12 A2 W, NA 14 A2 W, NA 16 A2 W, NA 18 A2 W, NA 20 A2 W, NA 22 A2 W, NA 25 A2 W.

3.3 Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 10 A3 W, NA 12 A3 W, NA 14 A3 W, NA 16 A3 W, NA 18 A3 W, NA 20 A3 W, NA 22 A3 W, NA 25 A3 W.

3.4 Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 10 A3.5 W, NA 12 A3.5 W, NA 14 A3.5 W, NA 16 A3.5 W, NA 18 A3.5 W, NA 20 A3.5 W, NA 22 A3.5 W, NA 25 A3.5 W.

3.5 Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 10 B1 W, NA 12 B1 W, NA 14 B1 W, NA 16 B1 W, NA 18 B1 W, NA 20 B1 W, NA 22 B1 W, NA 25 B1 W.

3.6 Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 10 B2 W, NA 12 B2 W, NA 14 B2 W, NA 16 B2 W, NA 18 B2 W, NA 20 B2 W, NA 22 B2 W, NA 25 B2 W.

3.7 Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 10 D2 W, NA 12 D2 W, NA 14 D2 W, NA 16 D2 W, NA 18 D2 W, NA 20 D2 W, NA 22 D2 W, NA 25 D2 W.

II. Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения:

1. Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 14 A1SM W, NU 16 A1SM W, NU 18 A1SM W, NU 20 A1SM W, NU 22 A1SM W, NU 25 A1SM W.

1.1 Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 14 A2SM W, NU 16 A2SM W, NU 18 A2SM W, NU 20 A2SM W, NU 22 A2SM W, NU 25 A2SM W.

1.2 Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 14 A3SM W, NU 16 A3SM W, NU 18 A3SM W, NU 20 A3SM W, NU 22 A3SM W, NU 25 A3SM W.

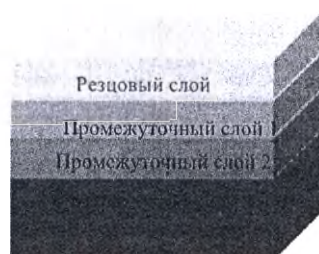
1.3 Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5SM W, NU 16 A3.5SM W, NU 18 A3.5SM W, NU 20 A3.5SM W, NU 22 A3.5SM W, NU 25 A3.5SM W.

2. Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 14 A1TM W, NU 16 A1TM W, NU 18 A1TM W, NU 20 A1TM W, NU 22 A1TM W, NU 25 A1TM W.
- 2.1 Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 14 A2TM W, NU 16 A2TM W, NU 18 A2TM W, NU 20 A2TM W, NU 22 A2TM W, NU 25 A2TM W.
- 2.2 Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 14 A3TM W, NU 16 A3TM W, NU 18 A3TM W, NU 20 A3TM W, NU 22 A3TM W, NU 25 A3TM W.
- 2.3 Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5TM W, NU 16 A3.5TM W, NU 18 A3.5TM W, NU 20 A3.5TM W, NU 22 A3.5TM W, NU 25 A3.5TM W.

Упаковка медицинского изделия содержит: 1 диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный и инструкцию по применению. Варианты исполнения изделия отличаются габаритами и степенью окрашенности (см. технические характеристики).

Для дисков многослойных из диоксида циркония Perfit ZR

Коэффициент многослойности



- Резцовый слой: постоянное значение 1,5 мм независимо от общей толщины изделия
- Промежуточный слой 1: постоянное значение 1,5 мм независимо от общей толщины изделия
- Промежуточный слой 2: постоянное значение 2 мм независимо от общей толщины изделия
- Промежуточный слой 3: постоянное значение 2 мм независимо от общей толщины изделия
- Слой тела: имеет толщину, исключая общую толщину резцового слоя и промежуточного слоя (1, 2, 3)

III. Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения:

2. Perfit FS (белый): FH I12 white, FH C14 white, FH C16 white, FH B32 white.
 - 1.1 Perfit FS (оттенок A1): FH I12 A1, FH C14 A1, FH C16 A1, FH B32 A1.
 - 1.2 Perfit FS (оттенок A2): FH I12 A2, FH C14 A2, FH C16 A2, FH B32 A2.
 - 1.3 Perfit FS (оттенок A3): FH I12 A3, FH C14 A3, FH C16 A3, FH B32 A3.
 - 1.4 Perfit FS (оттенок A3.5): FH I12 A3.5, FH C14 A3.5, FH C16 A3.5, FH B32 A3.5.
 - 1.5 Perfit FS (оттенок B2): FH I12 B2, FH C14 B2, FH C16 B2, FH B32 B2.
- IV. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения:
1. Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 A1M, FH C16 A1M, FH B32 A1M.
 - 1.1 Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH I12 A2M, FH C14 A2M, FH C16 A2M, FH B32 A2M.

1.2 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C14 A3M, FH C16 A3M, FH B32 A3M.

1.3 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH I12 A3.5M, FH C14 A3.5M, FH C16 A3.5M, FH B32 A3.5M.

1.4 Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C14 A4M, FH C16 A4M.

Блоки из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе упаковываются в картонную коробку по 5 шт./ уп. В каждую упаковку вкладывается краткая инструкция по применению.

Принадлежности:

Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения:

Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4.

Название	Характеристика
Perfit CL	Окрашивающую жидкость Perfit CL можно использовать как окрашивающий материал для зубных протезов, которые окрашиваются после фрезерования дисков диоксида циркония, и совмещается с ним.

(1) Оттенки серии A: A1 < A2 < A3 < A3,5 < A4 (оранжевый цвет становится более глубоким)

Номер	Вариант исполнения Perfit CL:	характеристика
1	Body A1	Красный, выраженность желтого цвета
2	Body A2	
3	Body A3	
4	Body A3.5	
5	Body A4	

5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты

5.1 Показания

- Для восстановления зубов, разрушенных кариесом или в результате травмы;
- Адентия зубов;
- Пациенты с аллергией на металлы и их сплавы;
- Пациенты с некоторыми общими хроническими заболеваниями организма, также можно обратить внимание на циркониевые протезы в том случае для избежания процедуры депульпирования зубов, которые будут выступать опорой для фиксации конструкций.

5.2 Противопоказания

- Не использовать для пациентов, имеющих аллергические реакции на материал.
- Не выполняйте процедуру пациентам с воспалением или заболеваниями в ротовой полости.

5.3 Побочные эффекты и возможные осложнения

Побочные эффекты:

- послеоперационная чувствительность зубов, растрескивание каркаса, временная боль.

Возможные осложнения:

- гиперчувствительность к холоду, кровоточивость десен, боль, сколы конструкций, потеря цементации, локальное раздражение десен, потеря ретенции, инфекция, аллергические реакции, раздражение.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Общие для всех вариантов исполнения:

В медицинском изделии должны отсутствовать примеси, посторонние материалы. Не должно быть изменений конструкции: трещин, сколов.

Упаковка медицинского изделий не должна иметь повреждений.

Если не указано дополнительно, для всех технических характеристик погрешность измерений: не более 5%.

Для вариантов исполнения:

- Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, в вариантах исполнения, Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, в вариантах исполнения:

Химическая растворимость: не более 2,000 мкг/см²

Прочность на изгиб: не менее 100 МПа

Коэффициент теплового расширения: не менее $10,5(\pm 0,5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Для вариантов исполнения:

- Диск из диоксида циркония Perfit ZR ST, UT белый/предокрашенный, в вариантах исполнения, Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, в вариантах исполнения:

Химическая растворимость: не более 2,000 мкг/см²

Прочность на изгиб: не менее 500 МПа

Коэффициент теплового расширения: не менее $10,6(\pm 0,5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Для Вариантов исполнения:

- Диск из диоксида циркония Perfit ZR HT белый/предокрашенный, в вариантах исполнения

Химическая растворимость: не более 100 мкг/см²

Прочность на изгиб: не менее 800 МПа

Коэффициент теплового расширения: не менее $10,6(\pm 0,5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Для вариантов исполнения:

I. Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения:

1. Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W, NU 12 white W, NU 14 white W, NU 16 white W, NU 18 white W, NU 20 white W, NU 22 white W, NU 25 white W.

1.1 Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 10 A1 W, NU 12 A1 W, NU 14 A1 W, NU 16 A1 W, NU 18 A1 W, NU 20 A1 W, NU 22 A1 W, NU 25 A1 W.

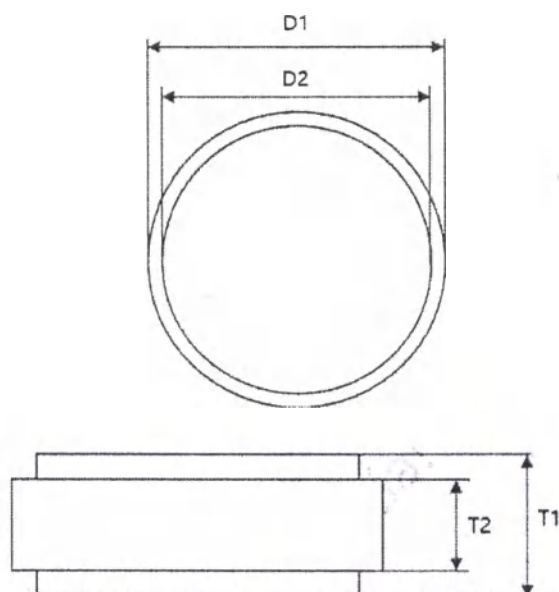
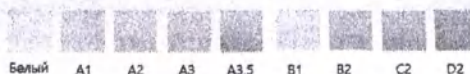
1.2 Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 10 A2 W, NU 12 A2 W, NU 14 A2 W, NU 16 A2 W, NU 18 A W, NU 20 A2 W, NU 22 A2 W, NU 25 A2 W.

1.3 Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 10 A3 W, NU 12 A3 W, NU 14 A3 W, NU 16 A3 W, NU 18 A3 W, NU 20 A3 W, NU 22 A3 W, NU 25 A3 W.
1.4 Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 10 A3.5 W, NU 12 A3.5 W, NU 14 A3.5 W, NU 16 A3.5 W, NU 18 A3.5 W, NU 20 A3.5 W, NU 22 A3.5 W, NU 25 A3.5 W.
1.5 Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 10 B1 W, NU 12 B1 W, NU 14 B1 W, NU 16 B1 W, NU 18 B1 W, NU 20 B1 W, NU 22 B1 W, NU 25 B1 W.
1.6 Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 10 B2 W, NU 12 B2 W, NU 14 B2 W, NU 16 B2 W, NU 18 B2 W, NU 20 B2 W, NU 22 B2 W, NU 25 B2 W.
1.7 Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 10 D2 W, NU 12 D2 W, NU 14 D2 W, NU 16 D2 W, NU 18 D2 W, NU 20 D2 W, NU 22 D2 W, NU 25 D2 W.

2. Perfit ZR HT (белый): NP 10 white W, NP 12 white W, NP 14 white W, NP 16 white W, NP 18 white W, NP 20 white W, NP 22 white W, NP 25 white W.
2.1 Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 10 A1 W, NP 12 A1 W, NP 14 A1 W, NP 16 A1 W, NP 18 A1 W, NP 20 A1 W, NP 22 A1 W, NP 25 A1 W.
2.2 Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 10 A2 W, NP 12 A2 W, NP 14 A2 W, NP 16 A2 W, NP 18 A2 W, NP 20 A2 W, NP 22 A2 W, NP 25 A2 W.
2.3 Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 10 A3 W, NP 12 A3 W, NP 14 A3 W, NP 16 A3 W, NP 18 A3 W, NP 20 A3 W, NP 22 A3 W, NP 25 A3 W.
2.4 Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 10 A3.5 W, NP 12 A3.5 W, NP 14 A3.5 W, NP 16 A3.5 W, NP 18 A3.5 W, NP 20 A3.5 W, NP 22 A3.5 W, NP 25 A3.5 W.
2.5 Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 10 B1 W, NP 12 B1 W, NP 14 B1 W, NP 16 B1 W, NP 18 B1 W, NP 20 B1 W, NP 22 B1 W, NP 25 B1 W.
2.6 Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 10 B2 W, NP 12 B2 W, NP 14 B2 W, NP 16 B2 W, NP 18 B2 W, NP 20 B2 W, NP 22 B2 W, NP 25 B2 W.
2.7 Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 10 D2 W, NP 12 D2 W, NP 14 D2 W, NP 16 D2 W, NP 18 D2 W, NP 20 D2 W, NP 22 D2 W, NP 25 D2 W.

2. Perfit ZR UT (белый): NA 10 white W, NA 12 white W, NA 14 white W, NA 16 white W, NA 18 white W, NA 20 white W, NA 22 white W, NA 25 white W.
3.1 Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 10 A1 W, NA 12 A1 W, NA 14 A1 W, NA 16 A1 W, NA 18 A1 W, NA 20 A1 W, NA 22 A1 W, NA 25 A1 W.
3.2 Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 10 A2 W, NA 12 A2 W, NA 14 A2 W, NA 16 A2 W, NA 18 A2 W, NA 20 A2 W, NA 22 A2 W, NA 25 A2 W.
3.3 Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 10 A3 W, NA 12 A3 W, NA 14 A3 W, NA 16 A3 W, NA 18 A3 W, NA 20 A3 W, NA 22 A3 W, NA 25 A3 W.
3.4 Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 10 A3.5 W, NA 12 A3.5 W, NA 14 A3.5 W, NA 16 A3.5 W, NA 18 A3.5 W, NA 20 A3.5 W, NA 22 A3.5 W, NA 25 A3.5 W.
3.5 Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 10 B1 W, NA 12 B1 W, NA 14 B1 W, NA 16 B1 W, NA 18 B1 W, NA 20 B1 W, NA 22 B1 W, NA 25 B1 W.
3.6 Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 10 B2 W, NA 12 B2 W, NA 14 B2 W, NA 16 B2 W, NA 18 B2 W, NA 20 B2 W, NA 22 B2 W, NA 25 B2 W.
3.7 Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 10 D2 W, NA 12 D2 W, NA 14 D2 W, NA 16 D2 W, NA 18 D2 W, NA 20 D2 W, NA 22 D2 W, NA 25 D2 W.

Белые/Предокрашенные диски



Габариты: D1 (внешний диаметр): $98,2 \pm 0,45$ мм

D2 (внутренний диаметр): $94 \pm 0,2$ мм

T1 (толщина 1): 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 25 мм. В зависимости от вариантов исполнения* $\pm 0,1$ мм

T2 (толщина 2): 10, 1 мм $\pm 0,1$ мм

HT



UT



Применение

Коронки, Мосты
для заднего отдела

Коронки,
мосты на 3 зуба для передних зубов

Прочность на изгиб
(Мпа)

1,380

800

Прозрачность (%)

51

56

Оттенок (VITA)²¹

Белый, A1, A2, A3, A3.5,
B1, B2, D2

Белый, A1, A2, A3, A3.5,
B1, B2, D2

ST



Применение

Все реставрации от
коронки до моста

Прочность на изгиб
(Мпа)

1,110

Прозрачность (%)

53

Оттенок (VITA)2)

Белый, A1, A2, A3, A3.5,
B1, B2, D2

В каждом варианте исполнения зашифровано: область применения, оттенок, толщина и диаметр диск.

В качестве примера: вариант исполнения Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W. NU – область применения, 10 – толщина диска*, white – оттенок белый по шкале VITA.

Вариант исполнения	Масса, (г)	T1 (толщина 1): 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 25 мм.
Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный; варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 10 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 10 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 10 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 10 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 10 B1 W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 10 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 10 D2 W. ; Perfit ZR HT (белый): NP 10 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 10 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 10 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 10 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 10 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 10 B1 W, Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 10 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 10 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 10 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 10 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 10 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 10 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 10 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 10 B1 W, Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 10 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 10 D2 W.	246±10	10 мм

Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 12 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 12 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 12 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 12 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 12 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 12 B1 W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 12 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 12 D2 W. Perfit ZR HT (белый): NP 12 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 12 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 12 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 12 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 12 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 12 B1 W, Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 12 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 12 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 12 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 12 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 12 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 12 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 12 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 12 B1 W, Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 12 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 12 D2 W.	293.4±10	12 мм
Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 14 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 14 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 14 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 14 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 14 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 14 B1 W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 14 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 14 D2 W. Perfit ZR HT (белый): NP 14 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 14 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 14 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 14 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 14 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 14 B1 W, Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 14 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 14 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 14 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 14 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 14 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 14 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 14 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 14 B1 W, Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 14 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 14 D2 W.	341±10	14 мм
Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 16 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 16 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 16 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 16 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 16 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 16 B1	389±10	

W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 16 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 16 D2 W. Perfit ZR HT (белый): NP 16 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 16 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 16 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 16 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 16 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 16 B1 W, Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 16 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 16 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 16 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 16 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 16 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 16 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 16 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 16 B1 W, Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 16 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 16 D2 W.		16 мм
Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 18 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 18 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 18 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 18 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 18 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 18 B1 W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 18 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 18 D2 W. Perfit ZR HT (белый): NP 18 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 18 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 18 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 18 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 18 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 18 B1 W, Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 18 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 18 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 18 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 18 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 18 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 18 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 18 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 18 B1 W, Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 18 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 18 D2 W.	437±10	18 мм
Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 20 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 20 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 20 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 20 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 20 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 20 B1 W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 20 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 20 D2 W. Perfit ZR HT (белый): NP 20 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 20 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 20 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 20 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 20 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 20 B1 W,	485±10	20 мм

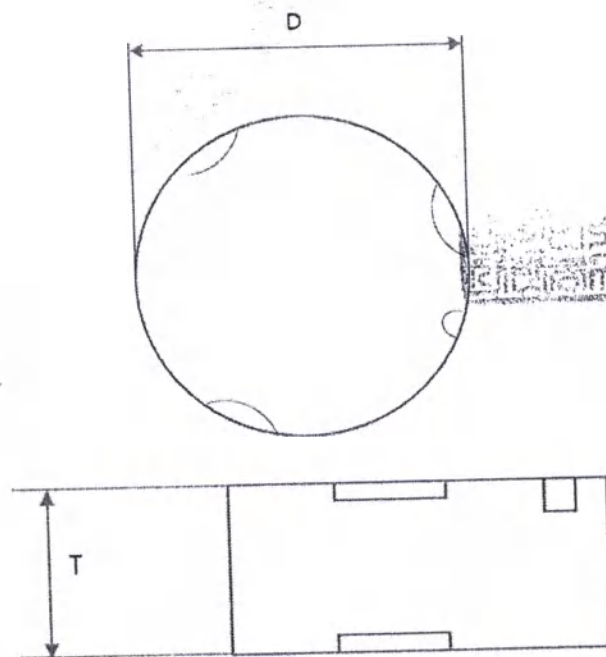
Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 20 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 20 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 20 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 20 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 20 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 20 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 20 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 20 B1 W, Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 20 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 20 D2 W.		
Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 22 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 22 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 22 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 22 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 22 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 22 B1 W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 22 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 22 D2 W. Perfit ZR HT (белый): NP 22 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 22 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 22 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 22 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 22 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 22 B1 W, Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 22 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 22 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 22 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 22 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 22 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 22 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 22 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 22 B1 W, Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 22 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 22 D2 W.	533±10	22 мм
Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения: Perfit ZR ST (белый): NU 25 white W, Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 25 A1 W, Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 25 A2 W, Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 25 A3 W, Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 25 A3.5 W, Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 25 B1 W, Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 25 B2 W, Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 25 D2 W. Perfit ZR HT (белый): NP 25 white W, Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 25 A1 W, Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 25 A2 W, Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 25 A3 W, Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 25 A3.5 W, Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 25 B1 W, Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 25 B2 W, Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 25 D2 W. Perfit ZR UT (белый): NA 25 white W, Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 25 A1 W, Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 25 A2 W, Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 25 A3 W, Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 25 A3.5 W, Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 25 B1 W,	605±10	25 мм

Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 25 B2 W, Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 25 D2 W.

Для вариантов исполнения:

II. Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения:

1. Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 14 A1SM W, NU 16 A1SM W, NU 18 A1SM W, NU 20 A1SM W, NU 22 A1SM W, NU 25 A1SM W.
- 1.1 Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 14 A2SM W, NU 16 A2SM W, NU 18 A2SM W, NU 20 A2SM W, NU 22 A2SM W, NU 25 A2SM W.
- 1.2 Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 14 A3SM W, NU 16 A3SM W, NU 18 A3SM W, NU 20 A3SM W, NU 22 A3SM W, NU 25 A3SM W.
- 1.3 Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5SM W, NU 16 A3.5SM W, NU 18 A3.5SM W, NU 20 A3.5SM W, NU 22 A3.5SM W, NU 25 A3.5SM W.
2. Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 14 A1TM W, NU 16 A1TM W, NU 18 A1TM W, NU 20 A1TM W, NU 22 A1TM W, NU 25 A1TM W.
- 2.1 Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 14 A2TM W, NU 16 A2TM W, NU 18 A2TM W, NU 20 A2TM W, NU 22 A2TM W, NU 25 A2TM W.
- 2.2 Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 14 A3TM W, NU 16 A3TM W, NU 18 A3TM W, NU 20 A3TM W, NU 22 A3TM W, NU 25 A3TM W.
- 2.3 Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5TM W, NU 16 A3.5TM W, NU 18 A3.5TM W, NU 20 A3.5TM W, NU 22 A3.5TM W, NU 25 A3.5TM W.



Многослойные диски
(5 слоев)

A1 A2 A3 A3.5



Применение	Все реставрации от коронки до моста
Прочность на изгиб (МПа)	1,110
Прозрачность (%) ¹⁾	53
Цвета (VITA) ²⁾	A1, A2, A3, A3.5
Габариты: Диаметр (D), мм	98,2 ± 0,45 мм
Толщина (T), мм	14, 16, 18, 20, 22, 25

Применение	Все реставрации от коронки до моста
Прочность на изгиб (МПа)	800~1,110
Прозрачность (%) ¹⁾	53-56
Цвета (VITA) ²⁾	A1, A2, A3, A3.5
Габариты: Диаметр (D), мм	98,2 ± 0,45 мм
Толщина (T), мм	14, 16, 18, 20, 22, 25

Вариант исполнения	Масса, (г)	T (толщина): 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 25 мм.
Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения: Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 14 A1SM W, Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 14 A2SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 14 A3SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5SM W, Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 14 A1TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 14 A2TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 14 A3TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5TM W.	341±10	14 мм
Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения: Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 16 A1SM W, Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 16 A2SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 16 A3SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 16 A3.5SM W, Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 16 A1TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 16 A2TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 16 A3TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 16 A3.5TM W.	389±10	16 мм

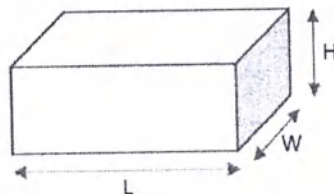
Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения: Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 18 A1SM W, Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 18 A2SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 18 A3SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 18 A3.5SM W, Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 18 A1TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 18 A2TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 18 A3TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 18 A3.5TM W.	437±10	18 мм
Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения: Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 20 A1SM W, Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 20 A2SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 20 A3SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 20 A3.5SM W, Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 20 A1TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 20 A2TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 20 A3TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 20 A3.5TM W.	485±10	20 мм
Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения: Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 22 A1SM W, Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 22 A2SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 22 A3SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 22 A3.5SM W, Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 22 A1TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 22 A2TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 22 A3TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 22 A3.5TM W.	533±10	22 мм
Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения: Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 25 A1SM W, Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 25 A2SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 25 A3SM W, Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 25 A3.5SM W, Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 25 A1TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 25 A2TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 25 A3TM W, Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 25 A3.5TM W.	605±10	25 мм

Для вариантов исполнения:

III. Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS (белый): FH I12 white, FH C14 white, FH C16 white, FH B32 white.
- 1.1 Perfit FS (оттенок A1): FH I12 A1, FH C14 A1, FH C16 A1, FH B32 A1.
- 1.2 Perfit FS (оттенок A2): FH I12 A2, FH C14 A2, FH C16 A2, FH B32 A2.
- 1.3 Perfit FS (оттенок A3): FH I12 A3, FH C14 A3, FH C16 A3, FH B32 A3.
- 1.4 Perfit FS (оттенок A3.5): FH I12 A3.5, FH C14 A3.5, FH C16 A3.5, FH B32 A3.5.
- 1.5 Perfit FS (оттенок B2): FH I12 B2, FH C14 B2, FH C16 B2, FH B32 B2.

Блок:



Держатель:



Габариты держателя	Варианты исполнения	(Д(L)хШ(W)хВ(H)), мм
	Perfit FS (белый): FH I12 white, Perfit FS (оттенок A1): FH I12 A1, Perfit FS (оттенок A2): FH I12 A2, Perfit FS (оттенок A3): FH I12 A3, FH C14 A3, FH C16 A3, FH B32 A3. Perfit FS (оттенок A3.5): FH I12 A3.5, Perfit FS (оттенок B2): FH I12 B2, Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH I12 A2M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH I12 A3.5M.	15,0 x 12,5 x 10,4
	Perfit FS (белый): FH C14 white, Perfit FS (оттенок A1): FH C14 A1, Perfit FS (оттенок A2): FH C14 A2, Perfit FS (оттенок A3): FH C14 A3, Perfit FS (оттенок A3.5): FH C14 A3.5, Perfit FS (оттенок B2): FH C14 B2, Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 A1M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH C14 A2M, FH C16 A2M, FH B32 A2M. Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C14 A3M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH C14 A3.5M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C14 A4M.	18,0 x 15,9 x 17,9
	Perfit FS (белый): FH C16 white, Perfit FS (оттенок A1): FH C16 A1, Perfit FS (оттенок A2): FH C16 A2, Perfit FS (оттенок A3): FH C16 A3,	15,8 x 18,0 x 17,8

Perfit FS (оттенок A3.5): FH C16 A3.5, Perfit FS (оттенок B2): FH C16 B2, Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C16 A1M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH C16 A2M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C16 A3M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH C16 A3.5M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C16 A4M.	
Perfit FS (белый): FH C16 white, Perfit FS (оттенок A1): FH C16 A1, Perfit FS (оттенок A2): FH C16 A2, Perfit FS (оттенок A3): FH C16 A3, Perfit FS (оттенок A3.5): FH C16 A3.5, Perfit FS (оттенок B2): FH C16 B2, Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C16 A1M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH C16 A2M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C16 A3M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH C16 A3.5M.	15.8×18×17.8

Белые блоки

Белый



Применение	Коронка, вкладка, мост
Прочность на изгиб (МПа) ¹⁾	Не менее 760
Прозрачность (%) ²⁾	Не менее 59
Прозрачность (%) ³⁾	Не менее 40
Твердость (МПа ^{1/2})	Не менее 7.0
Жесткость (ГПа)	Не менее 8.5
Оттенок	Белый
Габариты блока (Д(L)×Ш(W)×В(H)), мм	Варианты исполнения: FH C14 white (18 x 14.5 x 12.4) Варианты исполнения: FH C16 white (18 x 15.9 x 17.8)

Варианты исполнения: FH I12 white (15.0 x 12.5 x 10.4)

Варианты исполнения: FH B32 white (32 x 15.1 x 15.1)

Предокрашенные блоки

A1 A2 A3 A3.5 B2 C2



Применение

Коронка, вкладка, мост

Прочность на изгиб (МПа)¹⁾

Не менее 760

Прозрачность (%)²⁾

Не менее 59

Прозрачность (%)³⁾

Не менее 40

Твердость (МПа^{1/2})

Не менее 70

Жесткость (ГПа)

Не менее 8.5

Оттенок

A1, A2, A3, A3.5, B2

Варианты исполнения: FH C14 A1, FH C14 A2, FH C14 A3, FH C14 A3.5, FH C14 B2 (18 x 14.5 x 12.4)

Варианты исполнения: FH C16 A1, FH C16 A2, FH C16 A3, FH C16 A3.5, FH C16 B2 (18 x 15.9 x 17.8) /

Варианты исполнения: FH I12 A1, FH I12 A2, FH I12 A3, FH I12 A3.5, FH I12 B2 (15.0 x 12.5 x 10.4) /

Варианты исполнения: FH B32 A1, FH B32 A2, FH B32 A3, FH B32 A3.5, FH B32 B2 (32 x 15.1 x 15.1)

Габариты блока (Д(L)хШ(W)хВ(H)), мм

Для вариантов исполнения:

IV. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 A1M, FH C16 A1M, FH B32 A1M.

1.1 Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH I12 A2M, FH C14 A2M, FH C16 A2M, FH B32 A2M.

1.2 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C14 A3M, FH C16 A3M, FH B32 A3M.

1.3 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH I12 A3.5M, FH C14 A3.5M, FH C16 A3.5M, FH B32 A3.5M.

Многослойные блоки



Применение	Коронка, мост
Прочность на изгиб (МПа) ¹⁾	Не менее 760
Прозрачность (%) ²⁾	Не менее 59
Прозрачность (%) ³⁾	Не менее 40
Твердость (МПа ^{1/2})	Не менее 7.0
Жесткость (ГПа)	Не менее 8.5
Оттенок	A1, A2, A3, A3.5

¹⁾ 3-х точечная прочность на изгиб

²⁾ 0,3 мм толщина, прозрачность измерена мутномером

³⁾ 1.0 мм толщина, с помощью спектрофотометра

Вариант исполнения	Масса, (г)
Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS (белый): FH I12 white, Perfit FS (оттенок A1): FH I12 A1, Perfit FS (оттенок A2): FH I12 A2, Perfit FS (оттенок A3): FH I12 A3, Perfit FS (оттенок A3.5): FH I12 A3.5, Perfit FS (оттенок B2): FH I12 B2.	12±2
Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH I12 A2M,	

Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH I12 A3.5M. Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS (белый): FH C14 white, Perfit FS (оттенок A1): FH C14 A1, Perfit FS (оттенок A2): FH C14 A2, Perfit FS (оттенок A3): FH C14 A3, Perfit FS (оттенок A3.5): FH C14 A3.5, Perfit FS (оттенок B2): FH C14 B2. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 A1M, 1.1 Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH C14 A2M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C14 A3M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH C14 A3.5M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C14 A4M.	20.2±4
Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS (белый): FH C16 white, Perfit FS (оттенок A1): FH C16 A1, Perfit FS (оттенок A2): FH C16 A2, Perfit FS (оттенок A3): FH C16 A3, Perfit FS (оттенок A3.5): FH C16 A3.5, Perfit FS (оттенок B2): FH C16 B2. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C16 A1M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH C16 A2M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C16 A3M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH C16 A3.5M, Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C16 A4M.	33.4±5
Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS (белый): FH B32 white. Perfit FS (оттенок A1): FH B32 A1. Perfit FS (оттенок A2): FH B32 A2. Perfit FS (оттенок A3): FH B32 A3. Perfit FS (оттенок A3.5): FH B32 A3.5. Perfit FS (оттенок B2): FH B32 B2. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения: Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH B32 A1M. Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH B32 A2M. Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH B32 A3M. Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH B32 A3.5M.	46.9±5

Принадлежности

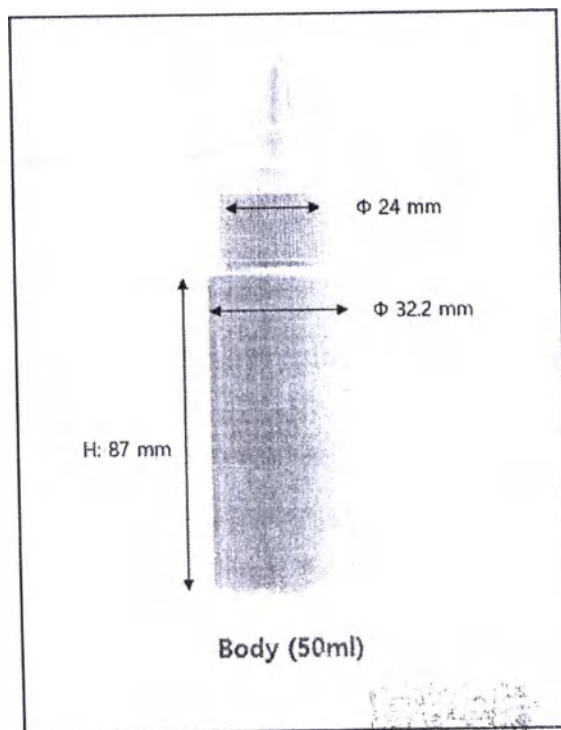
Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения:

Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4.

Технические параметры:

Анализ растворения: $0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ или менее элюата

(3) Стабильность цвета: Разница в цвете (ΔE) менее 2



Где, mm – единица измерения (мм), Н – высота бутылки без крышки, Body – Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения:

Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4,

Вариант исполнения	Объем, (мл)
Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения: Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4.	Не менее 50

7. Принадлежности

Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения:

Функциональные и технические характеристики указаны в разделах выше.
Окрашивающую жидкость Perfit CL можно использовать как окрашивающий материал для зубных протезов, которые окрашиваются после фрезерования дисков диоксида циркония, и совмещается с ним.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Медицинское изделие однократного применения техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию не подлежит. Калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы не подлежит. Монтаж, наладка, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения) не производится.

Пользователь должен предварительно ознакомиться со всей информацией, а также инструкцией по применению, прилагаемой к изделию. Несоблюдение правил должным образом может привести к повреждениям, вызванным электричеством или нагревом, а изделие может работать неправильно.

Для вариантов исполнения:

I. Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения:

1. Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W, NU 12 white W, NU 14 white W, NU 16 white W, NU 18 white W, NU 20 white W, NU 22 white W, NU 25 white W.
 - 1.1 Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 10 A1 W, NU 12 A1 W, NU 14 A1 W, NU 16 A1 W, NU 18 A1 W, NU 20 A1 W, NU 22 A1 W, NU 25 A1 W.
 - 1.2 Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 10 A2 W, NU 12 A2 W, NU 14 A2 W, NU 16 A2 W, NU 18 A2 W, NU 20 A2 W, NU 22 A2 W, NU 25 A2 W.
 - 1.3 Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 10 A3 W, NU 12 A3 W, NU 14 A3 W, NU 16 A3 W, NU 18 A3 W, NU 20 A3 W, NU 22 A3 W, NU 25 A3 W.
 - 1.4 Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 10 A3.5 W, NU 12 A3.5 W, NU 14 A3.5 W, NU 16 A3.5 W, NU 18 A3.5 W, NU 20 A3.5 W, NU 22 A3.5 W, NU 25 A3.5 W.
 - 1.5 Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 10 B1 W, NU 12 B1 W, NU 14 B1 W, NU 16 B1 W, NU 18 B1 W, NU 20 B1 W, NU 22 B1 W, NU 25 B1 W.

1.6 Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 10 B2 W, NU 12 B2 W, NU 14 B2 W, NU 16 B2 W, NU 18 B2 W, NU 20 B2 W, NU 22 B2 W, NU 25 B2 W.
1.7 Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 10 D2 W, NU 12 D2 W, NU 14 D2 W, NU 16 D2 W, NU 18 D2 W, NU 20 D2 W, NU 22 D2 W, NU 25 D2 W.

3. Perfit ZR UT (белый): NA 10 white W, NA 12 white W, NA 14 white W, NA 16 white W, NA 18 white W, NA 20 white W, NA 22 white W, NA 25 white W.
3.1 Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 10 A1 W, NA 12 A1 W, NA 14 A1 W, NA 16 A1 W, NA 18 A1 W, NA 20 A1 W, NA 22 A1 W, NA 25 A1 W.
3.2 Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 10 A2 W, NA 12 A2 W, NA 14 A2 W, NA 16 A2 W, NA 18 A2 W, NA 20 A2 W, NA 22 A2 W, NA 25 A2 W.
3.3 Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 10 A3 W, NA 12 A3 W, NA 14 A3 W, NA 16 A3 W, NA 18 A3 W, NA 20 A3 W, NA 22 A3 W, NA 25 A3 W.
3.4 Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 10 A3.5 W, NA 12 A3.5 W, NA 14 A3.5 W, NA 16 A3.5 W, NA 18 A3.5 W, NA 20 A3.5 W, NA 22 A3.5 W, NA 25 A3.5 W.
3.5 Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 10 B1 W, NA 12 B1 W, NA 14 B1 W, NA 16 B1 W, NA 18 B1 W, NA 20 B1 W, NA 22 B1 W, NA 25 B1 W.
3.6 Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 10 B2 W, NA 12 B2 W, NA 14 B2 W, NA 16 B2 W, NA 18 B2 W, NA 20 B2 W, NA 22 B2 W, NA 25 B2 W.
3.7 Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 10 D2 W, NA 12 D2 W, NA 14 D2 W, NA 16 D2 W, NA 18 D2 W, NA 20 D2 W, NA 22 D2 W, NA 25 D2 W.

II. Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения:

3. Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 14 A1SM W, NU 16 A1SM W, NU 18 A1SM W, NU 20 A1SM W, NU 22 A1SM W, NU 25 A1SM W.
1.1 Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 14 A2SM W, NU 16 A2SM W, NU 18 A2SM W, NU 20 A2SM W, NU 22 A2SM W, NU 25 A2SM W.
1.2 Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 14 A3SM W, NU 16 A3SM W, NU 18 A3SM W, NU 20 A3SM W, NU 22 A3SM W, NU 25 A3SM W.
1.3 Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5SM W, NU 16 A3.5SM W, NU 18 A3.5SM W, NU 20 A3.5SM W, NU 22 A3.5SM W, NU 25 A3.5SM W.
4. Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 14 A1TM W, NU 16 A1TM W, NU 18 A1TM W, NU 20 A1TM W, NU 22 A1TM W, NU 25 A1TM W.
2.1 Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 14 A2TM W, NU 16 A2TM W, NU 18 A2TM W, NU 20 A2TM W, NU 22 A2TM W, NU 25 A2TM W.
2.2 Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 14 A3TM W, NU 16 A3TM W, NU 18 A3TM W, NU 20 A3TM W, NU 22 A3TM W, NU 25 A3TM W.
2.3 Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5TM W, NU 16 A3.5TM W, NU 18 A3.5TM W, NU 20 A3.5TM W, NU 22 A3.5TM W, NU 25 A3.5TM W.

Инструкция по применению:

Примечание:

Изделие предназначено для фрезерной обработки и полного спекания профессиональным стоматологом или в стоматологической лаборатории перед использованием. Изделие применяется только по предписанию врача и не предназначено для широкого использования или отпуска без рецепта.

Общие указания

- Проверьте изделие на предмет повреждений.
- Определите модель и оттенок диска для предполагаемого использования.

- Не допускайте контакта изделия с посторонними частицами или жидкостями.
- Храните изделие в оригинальной упаковке в сухом месте.

Перед спеканием

- Проверьте скорость усадки или коэффициент расширения, указанные на диске.
- Выполните фрезерную обработку диска для получения требуемой формы каркаса.
- В случае попадания красящих жидкостей в фрезерованные каркасы просушите их в течение 10-25 минут при температуре ниже 140 °C в зависимости от размера реставрационной конструкции.

Спекание

- Для достижения оптимальной прозрачности и прочности спекайте каркасы в соответствии со следующим режимом нагрева.

Начальная темп. (°C)	Целевая темп. (°C)	Скорость нагрева (°C/мин)	Время выдерживания при целевой темп. (ч)
20/ комнатная темп.	1 200	10	0
1 200	1 500	2	2
1 500	20/ комнатная темп.	Охлаждение печи до заданной температуры	

Предостережение

- Не устанавливайте реставрационную конструкцию на боковой край (границу препарирования зуба под коронку).
- Каркасы мостовидного протеза не должны поддерживаться исключительно абатментными коронками с обеих сторон.
- Телу мостовидного протеза предпочтительно обеспечить опору.
- Для улучшения качества рекомендуется проводить термообработку при температуре до 1 000 °C перед накладкой после завершения спекания.
- Используйте специальный порошок для диоксида циркония в соответствии с рекомендациями производителя.

После спекания

- Полностью спеченные реставрационные конструкции можно отрегулировать путем шлифования с охлаждением с помощью чистых боров с алмазным покрытием, прикладывая незначительное давление во избежание перегрева и образования микротрещин на спеченном изделии. Важно полировать окклюзионные поверхности импрегнированными алмазами резиновыми полировальными инструментами, сохраняя при этом минимальную толщину стенок и поперечное сечение соединителей.
- Толщина стенки коронки после спекания должна быть не менее 0,5 мм. Сечение соединителей мостов должно быть не менее 9 мм².
- Для винирования очистите каркас проточной водой или паром и просушите. Можно использовать все известные марки керамики для винирования диоксида циркония, если их коэффициент теплового расширения составляет от 10 до 10,6x10⁻⁶/°C. Следуйте инструкции по применению выбранного материала винира.
- Цементируйте обычным способом в соответствии с инструкциями производителя по применению для реставрационных конструкций из диоксида циркония.

Инструкция по технике безопасности

- Пыль, образующаяся при подготовке каркасов, может быть опасна для вашего здоровья. Поэтому обработка может производиться только при наличии исправно функционирующей системы вентиляции.

Факторы, которые необходимо учитывать

- Рекомендуется применять для случаев установки протеза одного зуба или короткого мостовидного протеза (≤ 3 единиц).
- При фрезеровании или позиционировании не прикладывайте чрезмерную нагрузку.
- При обработке используйте соответствующие защитные очки и перчатки.
- Технология процесса фрезерования требует выполнения специальных и сложных процедур.
- Пользователь должен иметь общее понимание методов применения, клинических показаний к применению и предостережений, связанных с использованием заготовок из диоксида циркония Perfit ZR ST, Perfit ZR UT.
- При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Наличие повреждений, включая углубления и острые края на нижней стороне межзубных соединителей, может существенно снизить устойчивость спеченного каркаса.
- Не прикасайтесь к поверхности штифта после спекания.
- Дополнительный нагрев штифта, спеченного в печи, может вызвать трещины вследствие ухудшения механических свойств.
- Запрещено использовать нестерилизованные инструменты.
- Запрещено использовать изделие без перчаток или маски.
- Непрофессиональное использование (использование, например, зубными техниками или стоматологами).
- Не использовать для пациентов, имеющих аллергические реакции на материал.
- Не выполняйте процедуру пациентам с воспалением или заболеваниями в ротовой полости.

※ Условия накладки и спекания керамического порошка

- 1) Коэффициент теплового расширения блоков диоксида циркония составляет ~ 10 ч./млн/°C, и следует использовать только совместимые керамические порошки на основе диоксида циркония.
- 2) Чтобы снизить риск растрескивания, толщина керамического порошка не должна превышать 2~3 мм.
- 3) Температура спекания керамических порошков варьируется в зависимости от производителя, следуйте инструкции.

※ Данное медицинское изделие является изделием одноразового использования. Повторное использование запрещено.

Повторное использование может вызвать

: воспаление, заболевания (например, инфекции),

: слом и растрескивание протеза.

Для вариантов исполнения:

2. Perfit ZR HT (белый): NP 10 white W, NP 12 white W, NP 14 white W, NP 16 white W, NP 18 white W, NP 20 white W, NP 22 white W, NP 25 white W.
- 2.1 Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 10 A1 W, NP 12 A1 W, NP 14 A1 W, NP 16 A1 W, NP 18 A1 W, NP 20 A1 W, NP 22 A1 W, NP 25 A1 W.
- 2.2 Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 10 A2 W, NP 12 A2 W, NP 14 A2 W, NP 16 A2 W, NP 18 A2 W, NP 20 A2 W, NP 22 A2 W, NP 25 A2 W.

- 2.3 Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 10 A3 W, NP 12 A3 W, NP 14 A3 W, NP 16 A3 W, NP 18 A3 W, NP 20 A3 W, NP 22 A3 W, NP 25 A3 W.
- 2.4 Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 10 A3.5 W, NP 12 A3.5 W, NP 14 A3.5 W, NP 16 A3.5 W, NP 18 A3.5 W, NP 20 A3.5 W, NP 22 A3.5 W, NP 25 A3.5 W.
- 2.5 Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 10 B1 W, NP 12 B1 W, NP 14 B1 W, NP 16 B1 W, NP 18 B1 W, NP 20 B1 W, NP 22 B1 W, NP 25 B1 W.
- 2.6 Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 10 B2 W, NP 12 B2 W, NP 14 B2 W, NP 16 B2 W, NP 18 B2 W, NP 20 B2 W, NP 22 B2 W, NP 25 B2 W.
- 2.7 Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 10 D2 W, NP 12 D2 W, NP 14 D2 W, NP 16 D2 W, NP 18 D2 W, NP 20 D2 W, NP 22 D2 W, NP 25 D2 W.

Инструкция по применению:

Примечание:

Изделие предназначено для фрезерной обработки и полного спекания профессиональным стоматологом или в стоматологической лаборатории перед использованием. Изделие применяется только по предписанию врача и не предназначено для широкого использования или отпуска без рецепта.

Общие указания

- Проверьте изделие на предмет повреждений.
- Определите тип и оттенок диска для предполагаемого использования.
- Не допускайте контакта изделия с посторонними частицами или жидкостями.
- Храните диск в оригинальной упаковке в сухом месте.

Перед спеканием

- Проверьте скорость усадки или коэффициент расширения, указанные на диске.
- Выполните фрезерную обработку диска для получения требуемой формы каркаса.
- В случае попадания красящих жидкостей в фрезерованные каркасы просушите их в течение 10-25 минут при температуре ниже 140 °C в зависимости от размера реставрационной конструкции.

Спекание

- Для достижения оптимальной прозрачности и прочности спекайте каркасы в соответствии со следующим режимом нагрева.

Начальная темп.(°C)	Целевая темп. (°C)	Скорость нагрева(°C/мин)	Время выдерживания при целевой темп. (ч)
20/ комнатная тем п.	1 200	10	0
1 200	1 500	2	2
1 500	20/комнатная темп.	Охлаждение печи до заданной температуры	

- Не устанавливайте реставрационную конструкцию на боковой край (границу препарирования зуба под коронку).
- Каркасы мостовидного протеза не должны поддерживаться исключительно абатментными коронками с обеих сторон.

Телу мостовидного протеза предпочтительно обеспечить опору.

- Для улучшения качества рекомендуется проводить термообработку при температуре до 1000 °C перед накладкой после завершения спекания.
- Используйте специальный порошок для диоксида циркония в соответствии с рекомендациями производителя.

После спекания

- Полностью спеченные реставрационные конструкции можно отрегулировать с путем шлифования с охлаждением с помощью чистых боров с алмазным покрытием, прикладывая незначительное давление во избежание перегрева и образования микротрещин на спеченном изделии. Важно полировать окклюзионные поверхности импрегнированными алмазами резиновыми полировальными инструментами, сохраняя при этом минимальную толщину стенок и поперечное сечение соединителей.
- Толщина стенки коронки после спекания должна быть не менее 0,5 мм. Сечение соединителей мостов должно быть не менее 9 мм².
- Для винирования очистите каркас проточной водой или паром и просушите. Можно использовать все известные марки керамики для винирования диоксида циркония, если их коэффициент теплового расширения составляет от 10 до 10,6x10⁻⁶/°C. Следуйте инструкции по применению выбранного материала винира.
- Цементируйте обычным способом в соответствии с инструкциями производителя по применению для реставрационных конструкций из диоксида циркония.

Инструкция по технике безопасности

- Пыль, образующаяся при подготовке каркасов, может быть опасна для вашего здоровья. Поэтому обработка может производиться только при наличии исправно функционирующей системы вентиляции.

Меры предосторожности

- Рекомендуется применять для случаев установки протеза одного зуба или короткого мостовидного протеза (≤ 3 единиц).
- При обработке используйте соответствующие защитные очки и перчатки.

Предупреждения

- Только для профессионального использования (например, зубными техниками или стоматологами).
- При фрезеровании или позиционировании не прикладывайте чрезмерную нагрузку.
- Технология процесса фрезерования требует выполнения специальных и сложных процедур.
- Пользователь должен иметь общее понимание методов применения, клинических показаний к применению и предостережений, связанных с использованием заготовок из диоксида циркония Perfit ZR HT.
- При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Наличие повреждений, включая углубления и острые края на нижней стороне межзубных соединителей, может существенно снизить устойчивость спеченного каркаса.
- Не прикасайтесь к поверхности штифта после спекания.
- Дополнительный нагрев штифта, спеченного в печи, может вызвать трещины вследствие ухудшения механических свойств.

※ Условия накладки и спекания керамического порошка

- 1) Коэффициент теплового расширения блоков из диоксида циркония составляет ~ 10 ч./млн/°C, и следует использовать только совместимые керамические порошки на основе диоксида циркония.
- 2) Чтобы снизить риск растрескивания, толщина керамического порошка не должна превышать 2~3 мм.
- 3) Температура спекания керамических порошков варьируется в зависимости от производителя, следуйте инструкции.

※ Данное медицинское изделие является изделием одноразового использования.

Повторное использование запрещено.

Повторное использование может вызвать

: воспаление, заболевания (например, инфекции),

: слом и растрескивание протеза.

Для вариантов исполнения:

III. Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS (белый): FH I12 white, FH C14 white, FH C16 white, FH B32 white.
- 1.1 Perfit FS (оттенок A1): FH I12 A1, FH C14 A1, FH C16 A1, FH B32 A1.
- 1.2 Perfit FS (оттенок A2): FH I12 A2, FH C14 A2, FH C16 A2, FH B32 A2.
- 1.3 Perfit FS (оттенок A3): FH I12 A3, FH C14 A3, FH C16 A3, FH B32 A3.
- 1.4 Perfit FS (оттенок A3.5): FH I12 A3.5, FH C14 A3.5, FH C16 A3.5, FH B32 A3.5.
- 1.5 Perfit FS (оттенок B2): FH I12 B2, FH C14 B2, FH C16 B2, FH B32 B2.

IV. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 A1M, FH C16 A1M, FH B32 A1M.
- 1.1 Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH I12 A2M, FH C14 A2M, FH C16 A2M, FH B32 A2M.
- 1.2 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C14 A3M, FH C16 A3M, FH B32 A3M.
- 1.3 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH I12 A3.5M, FH C14 A3.5M, FH C16 A3.5M, FH B32 A3.5M.
- 1.4 Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C14 A4M, FH C16 A4M.

Инструкция по применению:

Примечание:

Это предварительно окрашенное, полностью спеченное изделие, которое подлежит фрезерной обработке зубным техником на системе CAD/CAM для придания формы искусственным зубам. Изделие применяется только по предписанию врача и не предназначено для широкого использования или отпуска без рецепта.

Нежелательная реакция

гиперчувствительность к холоду, кровоточивость десен, боль, сколы облицовочного фарфора, потеря цементации, локальное раздражение десен, потеря ретенции, инфекция, аллергические реакции, раздражение

Подготовка перед использованием

- Изделие обрабатывается на станке для шлифования с охлаждением.
- Убедитесь, что выбранное вами изделие является именно тем, которое вы хотите использовать.
- Визуально проверьте изделие на наличие повреждений, загрязнений и дефектов.
- Убедитесь, что внешний вид и форма изделия пригодны для использования.
- Изделие должно использоваться только обученным персоналом в зуботехнических лабораториях или профессиональными стоматологами.

Использование

- 1) Закрепите изделие на шлифовальном станке, оборудованном соответствующим монтажным приспособлением, следуя данным рекомендациям;
 - Если используются смола и воск, изделие закладывают, полностью заполняя пространство.
 - При прикреплении к монтажному приспособлению с помощью связующего материала следует проверить состояние адгезии.
 - При креплении монтажного приспособления винтом убедитесь, что оно зафиксировано правильно.
- 2) Закрепите блок на станке.
- 3) Введите в станок информацию о размере блока.
- 4) Введите информацию, необходимую для обработки.
- 5) Проверьте подачу шлифовальной смазочно-охлаждающей жидкости.

6) Следите за тем, чтобы обработка блока происходила при распылении смазочно-охлаждающей жидкости.

7) Снимите обработанный блок.

8) Утилизируйте металлический держатель после использования в соответствии с требованиями законодательства страны, штата и местными нормами и правилами.

Меры предосторожности при использовании

- Предупреждение

a. Изделие предназначено только для использования стоматологом.

b. Это изделие представляет собой полностью спеченный блок и может причинить вред пользователю и станку, если отсоединится от держателя во время шлифования.

c. Если блок отсоединится от держателя, станок следует как можно скорее остановить.

d. При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза во время фрезерования промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.

- Предостережения в зависимости от возраста, пола или состояния здоровья.

a. Оператор должен знать характеристики изделия, чтобы не причинить вред пользователю и/или пациенту. Дистрибьютор должен провести соответствующее обучение использованию изделия.

b. Пациентам, у которых наблюдается бруксизм или реакция гиперчувствительности, требуется тщательный осмотр стоматолога.

- Меры предосторожности в отношении нежелательных реакций, которые могут возникнуть в результате использования медицинских изделий, смертельных побочных эффектов и несчастных случаев, вызванных небрежностью при использовании.

a. После коррекции окклюзионного контакта зубов должна быть соблюдена минимально необходимая толщина окклюзионной части. (меры по предотвращению растрескивания протеза)

b. Удалите канавки или острые края обработанной поверхности тонкой полировкой.

- Общее предостережение

a. Будьте осторожны при обращении с изделием, так как оно может быть легко потеряно из-за небольшого размера.

b. Изделие не показано детям и пациентам пожилого возраста.

c. Избегайте контакта изделия с загрязненными поверхностями, так как это может привести к заражению.

- Взаимодействие

a. Не прикладывайте чрезмерную силу и не ударяйте по изделию.

b. При полировке обработанных изделий следует использовать маски для лица и вентиляционные установки. Не вдыхайте пыль, образующуюся при фрезеровании блоков.

c. Чтобы предотвратить растрескивание протеза, при шлифовании и полировке используйте алмазный бор.

d. Перед применением ознакомьтесь с правилами использования изделия.

- Меры предосторожности при применении

a. Не используйте изделие для каких-либо других целей, кроме реставрации зубов.

b. Не производите и не накладывайте реставрационную конструкцию на пациента без разрешения стоматолога.

Предостережения

- Блок одноразового использования, после обработки его следует выбросить; не использовать повторно.

- Берегите неиспользованный блок от сырости.

- Храните изделие в оригинальной упаковке, чтобы предотвратить его повреждение.

- Способ хранения: избегать попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте при комнатной температуре.

- Не размещайте на загрязненных поверхностях, которые могут представлять риск заражения.

Инструкция по технике безопасности

- Пыль, образующаяся при изготовлении каркасов, может быть опасна для вашего здоровья. Поэтому обработка может производиться только при наличии надлежащей системы вентиляции.

Факторы, которые необходимо учитывать

- Изделие предназначено для изготовления мостовидного протеза одного зуба или короткого мостовидного протеза (≤ 3 единиц).
- При фрезеровании или позиционировании не прикладывайте чрезмерную нагрузку.
- При обработке используйте соответствующие защитные очки и перчатки.
- Технология процесса фрезерования требует выполнения специальных и сложных процедур.
- Изделие предназначено для использования стоматологическим персоналом, обладающим необходимыми знаниями методов применения, клинических показаний и предостережений, связанных с изделием.
- Наличие повреждений, включая углубления и острые края на нижней стороне межзубных соединителей, может существенно снизить устойчивость спеченного блока.
- Дополнительный нагрев изделия в печи может ухудшить механические свойства, что приведет к появлению трещин.



- Данное медицинское изделие является изделием одноразового использования. Повторное использование запрещено. Повторное использование может вызвать воспаление, заболевания (например, инфекции), слом и растрескивание протеза.

- Рекомендуется регулярная проверка изготовленного протеза стоматологом.
- Данное изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.
- После установки фрезерованной реставрационной конструкции на зубы рекомендуется утилизировать оставшийся неиспользованный блок, поскольку блок является одноразовым.
- Избегайте употребления твердой или жесткой пищи, так как установленное изделие может быть повреждено.

Для принадлежностей:

Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения:
Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4.

Инструкция по применению:

A. Подготовка перед использованием

- 1) Полностью удалите щеткой порошок циркония при фрезеровании.
- 2) Убедитесь, что цвет используемой жидкости правильный.

B. Способ применения

- 1) Контейнер для Окрашивающей жидкости должен быть сухим, чистым и не должен содержать остатков раствора.
- 2) Дайте предварительно окрашенному циркониевому каркасу высохнуть.
- 3) Выберите красящий раствор, подходящий к цвету зубов.
- 4) Перед применением тщательно взболтайте красящий раствор.
- 5) Нанесите Окрашивающую жидкость на циркониевый диск с помощью кисти, которая не содержит металлических деталей.
- 6) Закройте контейнер сразу после использования для сохранения необходимой концентрации раствора.
- 7) Нанесите Окрашивающую жидкость 1-5 раз с помощью кисти в зависимости от цвета зубов.
- 8) При легкой корректировке красящего раствора смешайте Окрашивающую жидкость с раствором-разбавителем в чистом высушенном контейнере. Смешайте и используйте.

9) Циркониевый каркас, на который наносится Окрашивающая жидкость, следует оставить при комнатной температуре примерно на 1 час 30 минут или в сушильном аппарате (40 ° C) на 30 минут или более.

10) После вышеперечисленных действий выполните обжиг окрашенного циркониевого диска в печи для спекания.

С. Меры предосторожности

(1) Окрашивающую жидкость следует использовать в помещении, оборудованном приточно-вытяжным колпаком, или в хорошо проветриваемом помещении.

(2) Запрещается хранить раствор при температуре 30 ° C или выше.

(3) Во избежание протечки Окрашивающей жидкости закройте контейнер крышкой.

(4) Ухудшение Окрашивающей жидкости может вызвать обесцвечивание, изменение формы после обжига, снижение долговечности каркаса и т. д.

(5) Поскольку Окрашивающая жидкость может вызвать сенсibilизацию при попадании на кожу и в глаза, используйте подходящие защитные перчатки и очки. См. Меры предосторожности ниже:

- При попадании в глаза: Поднимите веки, немедленно промойте проточной водой в течение нескольких минут и обратитесь к врачу.

- При попадании на кожу: Смойте водой с мылом. При раздражении кожи проконсультируйтесь с врачом.

- При проглатывании: не вызывайте рвоту, не пейте воду и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.

- При вдыхании: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обратитесь к врачу или за указаниями.

(6) Во время высыхания Окрашивающей жидкости следует выполнять вентиляцию помещения.

(7) Не используйте для материалов, не содержащих цирконий.

(8) Поскольку данный препарат требует высокого уровня знаний, его могут приобретать и использовать только стоматологи, зубные техники и соответствующие специалисты.

D. После использования

После использования закройте контейнер крышкой и храните в темном месте при комнатной температуре.

12. Описание метода стерилизации медицинского изделия, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

Медицинское изделие является не стерильным.

Срок годности изделия – 10 лет.

Срок годности окрашивающей жидкости – 1 год.

Срок годности окрашивающей жидкости подтверждается «Протокол Испытаний Медицинских Изделий. Испытание на срок годности при хранении (1 год)», Номер документа 17-02-018, «Протокол испытания срока годности в реальном времени», документ № ACSLP-20,

13. Повторное использование медицинского изделия

Если упаковка повреждена, изделие не использовать и связаться с уполномоченным представителем производителя.

Изделие предназначено для одноразового использования, не стерильное. Повторное использование запрещено.

Повторное использование может вызвать

: воспаление, заболевания (например, инфекции),

: слом и растрескивание протеза.

14. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие используется совместно с системами CAD/CAM, такими, как «Фрезерная CNC установка для изготовления стоматологических реставраций методом CAD/CAM – CORITEC с принадлежностями», РУ № РЗН 2013/827 от 08 июля 2013г. или имеющие следующие характеристики: максимальная скорость 100 000 об/мин.

напряжение сети/частота/максимальная мощность 100 В – 240 В / 50/60 Гц / 800 Вт

15. Излучение

Не применимо.

16. Безопасность (меры предосторожности)

Предупреждение

- Изделие предназначено только для использования стоматологом.
- При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза во время фрезерования промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Предостережения в зависимости от возраста, пола или состояния здоровья.
- Оператор должен знать характеристики изделия, чтобы не причинить вред пользователю и/или пациенту. Дистрибьютор должен провести соответствующее обучение использованию изделия.
- Пациентам, у которых наблюдается бруксизм или реакция гиперчувствительности, требуется тщательный осмотр стоматолога.
- Меры предосторожности в отношении нежелательных реакций, которые могут возникнуть в результате использования медицинских изделий, смертельных побочных эффектов и несчастных случаев, вызванных небрежностью при использовании:
 - После коррекции окклюзионного контакта зубов должна быть соблюдена минимально необходимая толщина окклюзионной части. (меры по предотвращению растрескивания протеза)
 - Удалите канавки или острые края обработанной поверхности тонкой полировкой.
- Общее предостережение
 - Будьте осторожны при обращении с изделием, так как оно может быть легко потеряно из-за небольшого размера.
 - Изделие не показано детям и пациентам пожилого возраста.
 - Избегайте контакта изделия с загрязненными поверхностями, так как это может привести к заражению.
- Взаимодействие
 - Не прикладывайте чрезмерную силу и не ударяйте по изделию.
 - При полировке обработанных изделий следует использовать маски для лица и вентиляционные установки. Не вдыхайте пыль, образующуюся при фрезеровании блоков.
 - Чтобы предотвратить растрескивание протеза, при шлифовании и полировке используйте алмазный бор.
 - Перед применением ознакомьтесь с правилами использования изделия.
- Меры предосторожности при применении
 - Не используйте изделие для каких-либо других целей, кроме реставрации зубов.
 - Не производите и не накладывайте реставрационную конструкцию на пациента без разрешения стоматолога.

Более подробно для каждого варианта исполнения меры предосторожности см. в кратких инструкциях по применению.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

- Только для профессионального использования (например, зубными техниками или стоматологами).
- При фрезеровании или позиционировании не прикладывайте чрезмерную нагрузку.
- Технология процесса фрезерования требует выполнения специальных и сложных процедур.
- Пользователь должен иметь общее понимание методов применения, клинических показаний к применению и предостережений, связанных с использованием заготовок из диоксида циркония.
- При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Наличие повреждений, включая углубления и острые края на нижней стороне межзубных соединителей, может существенно снизить устойчивость спеченного каркаса.
- Не прикасайтесь к поверхности штифта после спекания.
- Дополнительный нагрев штифта, спеченного в печи, может вызвать трещины вследствие ухудшения механических свойств.

18. Безопасность при обращении с отходами

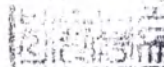
Утилизируйте отходы в соответствии с действующим законодательством и практикой утилизации (уничтожения) их, принятой в вашем лечебном учреждении.

19. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Не применимо

20. Информация о данном документе

Это первая редакция инструкции по применению на русском языке. Версия 1.01_ru от 18.03.2022



21. Гарантии производителя.

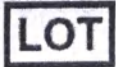
«Vatechacucera, Inc.» несет ответственность за правильную разработку и производство медицинского изделия. «Vatechacucera, Inc.» не может предоставить гарантию на все случаи, не описанные в инструкции по применению. Неправильный уход, хранение и эксплуатация, а также некорректное использование и несоблюдение указаний, могут вызвать проблемы в работе изделия.

«Vatechacucera, Inc.» не передаёт ответственность и полномочия на данное изделие другим сторонам и не несёт ответственность за повторное использование изделий и изделий с истёкшим сроком годности.

22. Порядок и условия утилизации

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А». Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

23. Значение символов, указанных на маркировке изделия

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Номер по каталогу
	Дата производства (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Использовать до (год, месяц)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Только для однократного применения
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Приложение (Инструкция по применению, прилагаемая к изделию)

1. Инструкция по применению

Информация об изделии

«Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM с принадлежностями»

Для вариантов исполнения:

I. Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения:

1. Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W, NU 12 white W, NU 14 white W, NU 16 white W, NU 18 white W, NU 20 white W, NU 22 white W, NU 25 white W.

1.1 Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 10 A1 W, NU 12 A1 W, NU 14 A1 W, NU 16 A1 W, NU 18 A1 W, NU 20 A1 W, NU 22 A1 W, NU 25 A1 W.

1.2 Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 10 A2 W, NU 12 A2 W, NU 14 A2 W, NU 16 A2 W, NU 18 A2 W, NU 20 A2 W, NU 22 A2 W, NU 25 A2 W.

1.3 Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 10 A3 W, NU 12 A3 W, NU 14 A3 W, NU 16 A3 W, NU 18 A3 W, NU 20 A3 W, NU 22 A3 W, NU 25 A3 W.

1.4 Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 10 A3.5 W, NU 12 A3.5 W, NU 14 A3.5 W, NU 16 A3.5 W, NU 18 A3.5 W, NU 20 A3.5 W, NU 22 A3.5 W, NU 25 A3.5 W.

1.5 Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 10 B1 W, NU 12 B1 W, NU 14 B1 W, NU 16 B1 W, NU 18 B1 W, NU 20 B1 W, NU 22 B1 W, NU 25 B1 W.

1.6 Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 10 B2 W, NU 12 B2 W, NU 14 B2 W, NU 16 B2 W, NU 18 B2 W, NU 20 B2 W, NU 22 B2 W, NU 25 B2 W.

1.7 Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 10 D2 W, NU 12 D2 W, NU 14 D2 W, NU 16 D2 W, NU 18 D2 W, NU 20 D2 W, NU 22 D2 W, NU 25 D2 W.

3. Perfit ZR UT (белый): NA 10 white W, NA 12 white W, NA 14 white W, NA 16 white W, NA 18 white W, NA 20 white W, NA 22 white W, NA 25 white W.

3.1 Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 10 A1 W, NA 12 A1 W, NA 14 A1 W, NA 16 A1 W, NA 18 A1 W, NA 20 A1 W, NA 22 A1 W, NA 25 A1 W.

3.2 Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 10 A2 W, NA 12 A2 W, NA 14 A2 W, NA 16 A2 W, NA 18 A2 W, NA 20 A2 W, NA 22 A2 W, NA 25 A2 W.

3.3 Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 10 A3 W, NA 12 A3 W, NA 14 A3 W, NA 16 A3 W, NA 18 A3 W, NA 20 A3 W, NA 22 A3 W, NA 25 A3 W.

3.4 Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 10 A3.5 W, NA 12 A3.5 W, NA 14 A3.5 W, NA 16 A3.5 W, NA 18 A3.5 W, NA 20 A3.5 W, NA 22 A3.5 W, NA 25 A3.5 W.

3.5 Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 10 B1 W, NA 12 B1 W, NA 14 B1 W, NA 16 B1 W, NA 18 B1 W, NA 20 B1 W, NA 22 B1 W, NA 25 B1 W.

3.6 Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 10 B2 W, NA 12 B2 W, NA 14 B2 W, NA 16 B2 W, NA 18 B2 W, NA 20 B2 W, NA 22 B2 W, NA 25 B2 W.

3.7 Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 10 D2 W, NA 12 D2 W, NA 14 D2 W, NA 16 D2 W, NA 18 D2 W, NA 20 D2 W, NA 22 D2 W, NA 25 D2 W.

II. Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения:

5. Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 14 A1SM W, NU 16 A1SM W, NU 18 A1SM W, NU 20 A1SM W, NU 22 A1SM W, NU 25 A1SM W.

1.1 Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 14 A2SM W, NU 16 A2SM W, NU 18 A2SM W, NU 20 A2SM W, NU 22 A2SM W, NU 25 A2SM W.

1.2 Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 14 A3SM W, NU 16 A3SM W, NU 18 A3SM W, NU 20 A3SM W, NU 22 A3SM W, NU 25 A3SM W.

1.3 Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5SM W, NU 16 A3.5SM W, NU 18 A3.5SM W, NU 20 A3.5SM W, NU 22 A3.5SM W, NU 25 A3.5SM W.

6. Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 14 A1TM W, NU 16 A1TM W, NU 18 A1TM W, NU 20 A1TM W, NU 22 A1TM W, NU 25 A1TM W.

2.1 Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 14 A2TM W, NU 16 A2TM W, NU 18 A2TM W, NU 20 A2TM W, NU 22 A2TM W, NU 25 A2TM W.

2.2 Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 14 A3TM W, NU 16 A3TM W, NU 18 A3TM W, NU 20 A3TM W, NU 22 A3TM W, NU 25 A3TM W.

2.3 Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5TM W, NU 16 A3.5TM W, NU 18 A3.5TM W, NU 20 A3.5TM W, NU 22 A3.5TM W, NU 25 A3.5TM W.

- Тип: 2, класс: 4 (ISO 6872)

- Критерии расцветки: шкала оттенков VITA (классический)

Показания к применению

- Для восстановления зубов, разрушенных кариесом или в результате травмы;

- Адентия зубов;

- Пациенты с аллергией на металлы и их сплавы;

- Пациенты с некоторыми общими хроническими заболеваниями организма, также можно обратить внимание на циркониевые протезы в том случае для избежания процедуры депульпирования зубов, которые будут выступать опорой для фиксации конструкций.

Противопоказания

- Не использовать для пациентов, имеющих аллергические реакции на материал.

- Не выполняйте процедуру пациентам с воспалением или заболеваниями в ротовой полости.

Побочные эффекты:

- послеоперационная чувствительность зубов, растрескивание каркаса, временная боль.

Возможные осложнения:

- гиперчувствительность к холоду, кровоточивость десен, боль, сколы конструкций, потеря цементации, локальное раздражение десен, потеря ретенции, инфекция, аллергические реакции, раздражение.

Примечание:

Изделие предназначено для фрезерной обработки и полного спекания профессиональным стоматологом или в стоматологической лаборатории перед использованием. Изделие применяется только по предписанию врача и не предназначено для широкого использования или отпуска без рецепта.

Общие указания

- Проверьте изделие на предмет повреждений.
- Определите тип и оттенок диска для предполагаемого использования.
- Не допускайте контакта изделия с посторонними частицами или жидкостями.
- Храните изделие в оригинальной упаковке в сухом месте.

Перед спеканием

- Проверьте скорость усадки или коэффициент расширения, указанные на изделии.
- Выполните фрезерную обработку диска для получения требуемой формы каркаса.
- В случае попадания красящих жидкостей в фрезерованные каркасы просушите их в течение 10-25 минут при температуре ниже 140 °C в зависимости от размера реставрационной конструкции.

Спекание

- Для достижения оптимальной прозрачности и прочности спекайте каркасы в соответствии со следующим режимом нагрева.

Начальная темп. (°C)	Целевая темп. (°C)	Скорость нагрева (°C/мин)	Время выдерживания при целевой темп. (ч)
20/ комнатная темп.	1 200	10	0

1 200	1 500	2	2
1 500	20/ комнатная темп.	Охлаждение печи до заданной температуры	

Предостережение

- Не устанавливайте реставрационную конструкцию на боковой край (границу препарирования зуба под коронку).
- Каркасы мостовидного протеза не должны поддерживаться исключительно абатментными коронками с обеих сторон.
- Телу мостовидного протеза предпочтительно обеспечить опору.
- Для улучшения качества рекомендуется проводить термообработку при температуре до 1 000 °C перед накладкой после завершения спекания.
- Используйте специальный порошок для диоксида циркония в соответствии с рекомендациями производителя.

После спекания

- Полностью спеченные реставрационные конструкции можно отрегулировать путем шлифования с охлаждением с помощью чистых боров с алмазным покрытием, прикладывая незначительное давление во избежание перегрева и образования микротрещин на спеченном изделии. Важно полировать окклюзионные поверхности импрегнированными алмазами резиновыми полировальными инструментами, сохраняя при этом минимальную толщину стенок и поперечное сечение соединителей.
- Толщина стенки коронки после спекания должна быть не менее 0,5 мм. Сечение соединителей мостов должно быть не менее 9 мм².
- Для винирования очистите каркас проточной водой или паром и просушите. Можно использовать все известные марки керамики для винирования диоксида циркония, если их коэффициент теплового расширения составляет от 10 до 10,6x10⁻⁶/°C. Следуйте инструкции по применению выбранного материала винира.
- Цементируйте обычным способом в соответствии с инструкциями производителя по применению для реставрационных конструкций из диоксида циркония.

Инструкция по технике безопасности

- Пыль, образующаяся при подготовке каркасов, может быть опасна для вашего здоровья. Поэтому обработка может производиться только при наличии исправно функционирующей системы вентиляции.

Факторы, которые необходимо учитывать

- Рекомендуется применять для случаев установки протеза одного зуба или короткого мостовидного протеза (≤3 единиц).
- При фрезеровании или позиционировании не прикладывайте чрезмерную нагрузку.
- При обработке используйте соответствующие защитные очки и перчатки.
- Технология процесса фрезерования требует выполнения специальных и сложных процедур.
- Пользователь должен иметь общее понимание методов применения, клинических показаний к применению и предостережений, связанных с использованием заготовок из диоксида циркония Perfit ZR ST, Perfit ZR UT.
- При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Наличие повреждений, включая углубления и острые края на нижней стороне межзубных соединителей, может существенно снизить устойчивость спеченного каркаса.

- Не прикасайтесь к поверхности штифта после спекания.
- Дополнительный нагрев штифта, спеченного в печи, может вызвать трещины вследствие ухудшения механических свойств.
- Запрещено использовать нестерилизованные инструменты.
- Запрещено использовать изделие без перчаток или маски.
- Непрофессиональное использование (использование, например, зубными техниками или стоматологами).
- Не использовать для пациентов, имеющих аллергические реакции на материал.
- Не выполняйте процедуру пациентам с воспалением или заболеваниями в ротовой полости.

※ **Условия накладки и спекания керамического порошка**

- 4) Коэффициент теплового расширения блоков диоксида циркония составляет ~ 10 ч./млн/°C, и следует использовать только совместимые керамические порошки на основе диоксида циркония.
- 5) Чтобы снизить риск растрескивания, толщина керамического порошка не должна превышать 2~3 мм.
- 6) Температура спекания керамических порошков варьируется в зависимости от производителя, следуйте инструкции.

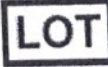
※ Данное медицинское изделие является изделием одноразового использования. Повторное использование запрещено.

Повторное использование может вызвать

: воспаление, заболевания (например, инфекции),

: слом и растрескивание протеза

Символы, нанесенные на упаковку изделия:

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).		Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Номер по каталогу		Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Дата производства (год, месяц)		Не стерильно
	Наименование и адрес производителя		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до (год, месяц)		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Только для однократного применения		

2. Инструкция по применению

Информация об изделии

«Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM с принадлежностями»

Для вариантов исполнения:

- 2 Perfit ZR HT (белый): NP 10 white W, NP 12 white W, NP 14 white W, NP 16 white W, NP 18 white W, NP 20 white W, NP 22 white W, NP 25 white W.
- 2.1 Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 10 A1 W, NP 12 A1 W, NP 14 A1 W, NP 16 A1 W, NP 18 A1 W, NP 20 A1 W, NP 22 A1 W, NP 25 A1 W.
- 2.2 Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 10 A2 W, NP 12 A2 W, NP 14 A2 W, NP 16 A2 W, NP 18 A2 W, NP 20 A2 W, NP 22 A2 W, NP 25 A2 W.
- 2.3 Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 10 A3 W, NP 12 A3 W, NP 14 A3 W, NP 16 A3 W, NP 18 A3 W, NP 20 A3 W, NP 22 A3 W, NP 25 A3 W.
- 2.4 Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 10 A3.5 W, NP 12 A3.5 W, NP 14 A3.5 W, NP 16 A3.5 W, NP 18 A3.5 W, NP 20 A3.5 W, NP 22 A3.5 W, NP 25 A3.5 W.
- 2.5 Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 10 B1 W, NP 12 B1 W, NP 14 B1 W, NP 16 B1 W, NP 18 B1 W, NP 20 B1 W, NP 22 B1 W, NP 25 B1 W.
- 2.6 Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 10 B2 W, NP 12 B2 W, NP 14 B2 W, NP 16 B2 W, NP 18 B2 W, NP 20 B2 W, NP 22 B2 W, NP 25 B2 W.
- 2.7 Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 10 D2 W, NP 12 D2 W, NP 14 D2 W, NP 16 D2 W, NP 18 D2 W, NP 20 D2 W, NP 22 D2 W, NP 25 D2 W.

Показания к применению

- Для восстановления зубов, разрушенных кариесом или в результате травмы;
- Адентия зубов;
- Пациенты с аллергией на металлы и их сплавы;
- Пациенты с некоторыми общими хроническими заболеваниями организма, также можно обратить внимание на циркониевые протезы в том случае для избежания процедуры депульпирования зубов, которые будут выступать опорой для фиксации конструкций.

Противопоказания

- Не использовать для пациентов, имеющих аллергические реакции на материал.
- Не выполняйте процедуру пациентам с воспалением или заболеваниями в ротовой полости.

Побочные эффекты:

- послеоперационная чувствительность зубов, растрескивание каркаса, временная боль.

Возможные осложнения:

- гиперчувствительность к холоду, кровоточивость десен, боль, сколы конструкций, потеря цементации, локальное раздражение десен, потеря ретенции, инфекция, аллергические реакции, раздражение.

Примечание:

Изделие предназначено для фрезерной обработки и полного спекания профессиональным стоматологом или в стоматологической лаборатории перед использованием.

Изделие применяется только по предписанию врача и не предназначено для широкого использования или отпуска без рецепта.

Общие указания

- Проверьте изделие на предмет повреждений.
- Определите тип и оттенок диска для предполагаемого использования.
- Не допускайте контакта изделия с посторонними частицами или жидкостями.
- Храните диск в оригинальной упаковке в сухом месте.

Перед спеканием

- Проверьте скорость усадки или коэффициент расширения, указанные на диске.
- Выполните фрезерную обработку диска для получения требуемой формы каркаса.

- В случае попадания красящих жидкостей в фрезерованные каркасы просушите их в течение 10-25 минут при температуре ниже 140 °C в зависимости от размера реставрационной конструкции.

Спекание

- Для достижения оптимальной прозрачности и прочности спекайте каркасы в соответствии со следующим режимом нагрева.

Начальная темп.(°C)	Целевая темп. (°C)	Скорость нагрева(°C/мин)	Время выдерживания при целевой темп. (ч)
20/ комнатная тем п.	1 200	10	0
1 200	1 500	2	2
1 500	20/комнатная темп.	Охлаждение печи до заданной температуры	

- Не устанавливайте реставрационную конструкцию на боковой край (границу препарирования зуба под коронку).
- Каркасы мостовидного протеза не должны поддерживаться исключительно абатментными коронками с обеих сторон.

Телу мостовидного протеза предпочтительно обеспечить опору.

- Для улучшения качества рекомендуется проводить термообработку при температуре до 1 000 °C перед накладкой после завершения спекания.
- Используйте специальный порошок для диоксида циркония в соответствии с рекомендациями производителя.

После спекания

- Полностью спеченные реставрационные конструкции можно отрегулировать с путем шлифования с охлаждением с помощью чистых боров с алмазным покрытием, прикладывая незначительное давление во избежание перегрева и образования микротрещин на спеченном изделии. Важно полировать окклюзионные поверхности импрегнированными алмазами резиновыми полировальными инструментами, сохраняя при этом минимальную толщину стенок и поперечное сечение соединителей.
- Толщина стенки коронки после спекания должна быть не менее 0,5 мм. Сечение соединителей мостов должно быть не менее 9 мм².
- Для винирования очистите каркас проточной водой или паром и просушите. Можно использовать все известные марки керамики для винирования диоксида циркония, если их коэффициент теплового расширения составляет от 10 до 10,6x10⁻⁶/°C. Следуйте инструкции по применению выбранного материала винира.
- Цементируйте обычным способом в соответствии с инструкциями производителя по применению для реставрационных конструкций из диоксида циркония.

Инструкция по технике безопасности

- Пыль, образующаяся при подготовке каркасов, может быть опасна для вашего здоровья. Поэтому обработка может производиться только при наличии исправно функционирующей системы вентиляции.

Меры предосторожности

- Рекомендуется применять для случаев установки протеза одного зуба или короткого мостовидного протеза (≤3 единиц).
- При обработке используйте соответствующие защитные очки и перчатки.

Предупреждения

- Только для профессионального использования (например, зубными техниками или стоматологами).

- При фрезеровании или позиционировании не прикладывайте чрезмерную нагрузку.
- Технология процесса фрезерования требует выполнения специальных и сложных процедур.
- Пользователь должен иметь общее понимание методов применения, клинических показаний к применению и предостережений, связанных с использованием заготовок из диоксида циркония Perfit ZR HT.
- При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Наличие повреждений, включая углубления и острые края на нижней стороне межзубных соединителей, может существенно снизить устойчивость спеченного каркаса.
- Не прикасайтесь к поверхности штифта после спекания.
- Дополнительный нагрев штифта, спеченного в печи, может вызвать трещины вследствие ухудшения механических свойств.

※ **Условия накладки и спекания керамического порошка**

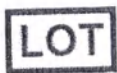
- 4) Коэффициент теплового расширения блоков из диоксида циркония составляет ~ 10 ч./млн/°С, и следует использовать только совместимые керамические порошки на основе диоксида циркония.
- 5) Чтобы снизить риск растрескивания, толщина керамического порошка не должна превышать 2~3 мм.
- 6) Температура спекания керамических порошков варьируется в зависимости от производителя, следуйте инструкции.

※ Данное медицинское изделие является изделием одноразового использования.

Повторное использование запрещено.

Повторное использование может вызвать:
: воспаление, заболевания (например, инфекции),
: слом и растрескивание протеза.

Символы, нанесенные на упаковку изделия:

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).		Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Номер по каталогу		Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Дата производства (год, месяц)		Не стерильно
	Наименование и адрес производителя		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до (год, месяц)		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Только для однократного применения		

3. Инструкция по применению

Информация об изделии

«Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM с принадлежностями»

Для вариантов исполнения:

III. Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS (белый): FH I12 white, FH C14 white, FH C16 white, FH B32 white.

1.1 Perfit FS (оттенок A1): FH I12 A1, FH C14 A1, FH C16 A1, FH B32 A1.

1.2 Perfit FS (оттенок A2): FH I12 A2, FH C14 A2, FH C16 A2, FH B32 A2.

1.3 Perfit FS (оттенок A3): FH I12 A3, FH C14 A3, FH C16 A3, FH B32 A3.

1.4 Perfit FS (оттенок A3.5): FH I12 A3.5, FH C14 A3.5, FH C16 A3.5, FH B32 A3.5.

1.5 Perfit FS (оттенок B2): FH I12 B2, FH C14 B2, FH C16 B2, FH B32 B2.

IV. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 A1M, FH C16 A1M, FH B32 A1M.

1.1 Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH I12 A2M, FH C14 A2M, FH C16 A2M, FH B32 A2M.

1.2 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3): FH C14 A3M, FH C16 A3M, FH B32 A3M.

1.3 Perfit FS Multi Layer (оттенок A3.5): FH I12 A3.5M, FH C14 A3.5M, FH C16 A3.5M, FH B32 A3.5M.

1.4 Perfit FS Multi Layer (оттенок A4): FH C14 A4M, FH C16 A4M.

- Тип: 2, класс: 4 (ISO 6872)

- Цвет: белый и оттенки белого по шкале оттенков VITA (классический) / Размер: I12, C14, C16, B32, B40

- Может использоваться со следующим оборудованием. (типичным)

: CEREC MC, MC X, MC XL (Dentsply sirona)

- Для точного использования изделия рекомендуется применять боры с алмазным покрытием.

Показания к применению

- Для восстановления зубов, разрушенных кариесом или в результате травмы;

- Аденция зубов;

- Пациенты с аллергией на металлы и их сплавы;

- Пациенты с некоторыми общими хроническими заболеваниями организма, также можно обратить внимание на циркониевые протезы в том случае для избежания процедуры депульпирования зубов, которые будут выступать опорой для фиксации конструкций.

Противопоказания

- Не использовать для пациентов, имеющих аллергические реакции на материал.

- Не выполняйте процедуру пациентам с воспалением или заболеваниями в ротовой полости.

Побочные эффекты:

- послеоперационная чувствительность зубов, растрескивание каркаса, временная боль.

Возможные осложнения:

- гиперчувствительность к холоду, кровоточивость десен, боль, сколы конструкций, потеря цементации, локальное раздражение десен, потеря ретенции, инфекция, аллергические реакции, раздражение.

Примечание:

Это предварительно окрашенное, полностью спеченное изделие, которое подлежит фрезерной обработке зубным техником на системе CAD/CAM для придания формы искусственным зубам. Изделие применяется только по предписанию врача и не предназначено для широкого использования или отпуска без рецепта.

Подготовка перед использованием

- Изделие обрабатывается на станке для шлифования с охлаждением.
- Убедитесь, что выбранное вами изделие является именно тем, которое вы хотите использовать.
- Визуально проверьте изделие на наличие повреждений, загрязнений и дефектов.
- Убедитесь, что внешний вид и форма изделия пригодны для использования.
- Изделие должно использоваться только обученным персоналом в зуботехнических лабораториях или профессиональными стоматологами.

Использование

- 1) Закрепите изделие на шлифовальном станке, оборудованном соответствующим монтажным приспособлением, следуя данным рекомендациям;
 - Если используются смола и воск, изделие закладывают, полностью заполняя пространство.
 - При прикреплении к монтажному приспособлению с помощью связующего материала следует проверить состояние адгезии.
 - При креплении монтажного приспособления винтом убедитесь, что оно зафиксировано правильно.
- 2) Закрепите блок на станке.
- 3) Введите в станок информацию о размере блока.
- 4) Введите информацию, необходимую для обработки.
- 5) Проверьте подачу шлифовальной смазочно-охлаждающей жидкости.
- 6) Следите за тем, чтобы обработка блока происходила при распылении смазочно-охлаждающей жидкости.
- 7) Снимите обработанный блок.
- 8) Утилизируйте металлический держатель после использования в соответствии с требованиями законодательства страны, штата и местными нормами и правилами.

Меры предосторожности при использовании

- Предупреждение
 - a. Изделие предназначено только для использования стоматологом.
 - b. Это изделие представляет собой полностью спеченный блок и может причинить вред пользователю и станку, если отсоединится от держателя во время шлифования.
 - c. Если блок отсоединится от держателя, станок следует как можно скорее остановить.
 - d. При попадании керамического порошка или жидкости на кожу и в глаза во время фрезерования промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Предостережения в зависимости от возраста, пола или состояния здоровья.
 - a. Оператор должен знать характеристики изделия, чтобы не причинить вред пользователю и/или пациенту. Дистрибьютор должен провести соответствующее обучение использованию изделия.
 - b. Пациентам, у которых наблюдается бруксизм или реакция гиперчувствительности, требуется тщательный осмотр стоматолога.
- Меры предосторожности в отношении нежелательных реакций, которые могут возникнуть в результате использования медицинских изделий, смертельных побочных эффектов и несчастных случаев, вызванных небрежностью при использовании.
 - a. После коррекции окклюзионного контакта зубов должна быть соблюдена минимально необходимая толщина окклюзионной части. (меры по предотвращению растрескивания протеза)
 - b. Удалите канавки или острые края обработанной поверхности тонкой полировкой.
- Общее предостережение
 - a. Будьте осторожны при обращении с изделием, так как оно может быть легко потеряно из-за небольшого размера.
 - b. Изделие не показано детям и пациентам пожилого возраста.

с. Избегайте контакта изделия с загрязненными поверхностями, так как это может привести к заражению.

- Взаимодействие

- а. Не прикладывайте чрезмерную силу и не ударяйте по изделию.
- б. При полировке обработанных изделий следует использовать маски для лица и вентиляционные установки. Не вдыхайте пыль, образующуюся при фрезеровании блоков.
- с. Чтобы предотвратить растрескивание протеза, при шлифовании и полировке используйте алмазный бор.
- д. Перед применением ознакомьтесь с правилами использования изделия.

- Меры предосторожности при применении

- а. Не используйте изделие для каких-либо других целей, кроме реставрации зубов.
- б. Не производите и не накладывайте реставрационную конструкцию на пациента без разрешения стоматолога.

Предостережения

- Блок одноразового использования, после обработки его следует выбросить; не использовать повторно.
- Берегите неиспользованный блок от сырости.
- Храните изделие в оригинальной упаковке, чтобы предотвратить его повреждение.
- Способ хранения: избегать попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте при комнатной температуре.
- Не размещайте на загрязненных поверхностях, которые могут представлять риск заражения.

Инструкция по технике безопасности

- Пыль, образующаяся при изготовлении каркасов, может быть опасна для вашего здоровья. Поэтому обработка может производиться только при наличии надлежащей системы вентиляции.

Факторы, которые необходимо учитывать

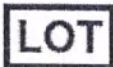
- Изделие предназначено для изготовления мостовидного протеза одного зуба или короткого мостовидного протеза (≤ 3 единиц).
- При фрезеровании или позиционировании не прикладывайте чрезмерную нагрузку.
- При обработке используйте соответствующие защитные очки и перчатки.
- Технология процесса фрезерования требует выполнения специальных и сложных процедур.
- Изделие предназначено для использования стоматологическим персоналом, обладающим необходимыми знаниями методов применения, клинических показаний и предостережений, связанных с изделием.
- Наличие повреждений, включая углубления и острые края на нижней стороне межзубных соединителей, может существенно снизить устойчивость спеченного блока.
- Дополнительный нагрев изделия в печи может ухудшить механические свойства, что приведет к появлению трещин.



- Данное медицинское изделие является изделием одноразового использования. Повторное использование запрещено. Повторное использование может вызвать воспаление, заболевания (например, инфекции), слом и растрескивание протеза.

- Рекомендуется регулярная проверка изготовленного протеза стоматологом.
- Данное изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.
- После установки фрезерованной реставрационной конструкции на зубы рекомендуется утилизировать оставшийся неиспользованный блок, поскольку блок является одноразовым.
- Избегайте употребления твердой или жесткой пищи, так как установленное изделие может быть повреждено.

Символы, нанесенные на упаковку изделия:

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).		Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Номер по каталогу		Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Дата производства (год, месяц)		Не стерильно
	Наименование и адрес производителя		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до (год, месяц)		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Только для однократного применения		

4. Инструкция по применению

Информация об изделии

«Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM с принадлежностями»

Для принадлежностей:

Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения:
Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4.

Инструкция по применению:

A. Подготовка перед использованием

- 1) Полностью удалите щеткой порошок циркония при фрезеровании.
- 2) Убедитесь, что цвет используемой жидкости правильный.

B. Способ применения

- 1) Контейнер для Окрашивающей жидкости должен быть сухим, чистым и не должен содержать остатков раствора.
- 2) Дайте предварительно окрашенному циркониевому каркасу высохнуть.
- 3) Выберите красящий раствор, подходящий к цвету зубов.
- 4) Перед применением тщательно взболтайте красящий раствор.
- 5) Нанесите Окрашивающую жидкость на циркониевый диск с помощью кисти, которая не содержит металлических деталей.
- 6) Закройте контейнер сразу после использования для сохранения необходимой концентрации раствора.
- 7) Нанесите Окрашивающую жидкость 1-5 раз с помощью кисти в зависимости от цвета зубов.
- 8) При легкой корректировке красящего раствора смешайте Окрашивающую жидкость с раствором-разбавителем в чистом высушенном контейнере. Смешайте и используйте.
- 9) Циркониевый каркас, на который наносится Окрашивающая жидкость, следует оставить при комнатной температуре примерно на 1 час 30 минут или в сушильном аппарате (40 ° C) на 30 минут или более.
- 10) После вышеперечисленных действий выполните обжиг окрашенного циркониевого диска в печи для спекания.

C. Меры предосторожности

- (1) Окрашивающую жидкость следует использовать в помещении, оборудованном приточно-вытяжным колпаком, или в хорошо проветриваемом помещении.
- (2) Запрещается хранить раствор при температуре 30 ° C или выше.
- (3) Во избежание протечки Окрашивающей жидкости закройте контейнер крышкой.
- (4) Ухудшение Окрашивающей жидкости может вызвать обесцвечивание, изменение формы после обжига, снижение долговечности каркаса и т. д.
- (5) Поскольку Окрашивающая жидкость может вызвать sensibilization при попадании на кожу и в глаза, используйте подходящие защитные перчатки и очки. См. Меры предосторожности ниже:
 - При попадании в глаза: Поднимите веки, немедленно промойте проточной водой в течение нескольких минут и обратитесь к врачу.
 - При попадании на кожу: Смойте водой с мылом. При раздражении кожи проконсультируйтесь с врачом.
 - При проглатывании: не вызывайте рвоту, не пейте воду и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.
 - При вдыхании: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обратитесь к врачу или за указаниями.
- (6) Во время высыхания Окрашивающей жидкости следует выполнять вентиляцию помещения.

- (7) Не используйте для материалов, не содержащих цирконий.
- (8) Поскольку данный препарат требует высокого уровня знаний, его могут приобретать и использовать только стоматологи, зубные техники и соответствующие специалисты.
- D. После использования
После использования закройте контейнер крышкой и храните в темном месте при комнатной температуре.
- E. Срок годности
1 год со дня производства

Символы, нанесенные на упаковку изделия:

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).		Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Номер по каталогу		Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Дата производства (год, месяц)		Не стерильно
	Наименование и адрес производителя		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до (год, месяц)		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Только для однократного применения		

등부 2022 년 제 6249 호 Registered No. 2022 - 6249

인 증

Notarial Certificate

위 선언서-----에
기재된 주식회사 바텍에큐세라 대표이사 고영탁
의 대리인 장명수 -----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
Vatechacucera, Inc.
Young-Tak Ko / President

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached

2022 년 3 월 30 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
30 day of Mar. 2022 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DeaGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law

김봉규



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by HAHN BONG KYOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Daehan Law Firm and Notary Office Inc.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 30/03/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022X1CJ742

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

Юридическая компания и нотариальная контора «Дэхан»

[бланк номер 41]

Дэхан билдинг 3-й этаж, Тончак-даэро 36
Сочхо-гу, Сеул, Корея

Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Регистрационный № 2022-6249

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая компания и нотариальная контора «Дэхан»
ДэКван билдинг 3-й этаж, Тончак-даэро 36,
Сочхо-гу, Сеул, Корея
Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

/Тисненная печать: /

Юридическая компания и нотариальная контора «Дэхан»

210мм x 297мм

(долговечная бумага (1 сорт) 70 г/м²)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, (заявитель), *Ватекакусера, Инк,*

настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый(-е) документ(-ы): *Инструкция по применению*

☒ является (являются) достоверным(-и) и правильным(-и).

☐ является(являются) достоверным переводом текста, изначально составленного на корейском языке, сознательно полагаясь на то, что он достоверный и правильный.

/Штамп: /

Нотариус Юридической фирмы и нотариальной
конторы Дэхан Хан Бон Гю

28.03.2022 г.

/Штамп: /

Ватекакусера, Инк

/подписано/

Подпись: Президент Ко Янг Так

/Печать: /

Ватекакусера, Инк.

Генеральный директор Ватекакусера, Инк.
Г-н Ко Янг Так

/Штамп:/

Ватекакусера, Инк

/подписано/

Подпись: Президент Ко Янг Так

/Штамп:/

Нотариус Юридической компании и
нотариальной конторы Дэхан Хан Бон Гю

Авторское право© 2020 ВАТЕК Нетворк | Все права защищены. / Конфиденциально

Регистрационный № 2022-6249	Регистрационный № 2022-6249
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО	НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ДЖАН МИЁН СУ, лицо, действующее от имени Ко Янг Так, Президента компании Ватекакусера, Инк., лично явился передо мной и подтвердил подпись доверителя на прилагаемой декларации.	ДЖАН МИЁН СУ, лицо, действующее от имени Ко Янг Так, Президента компании Ватекакусера, Инк., лично явился передо мной и подтвердил подпись доверителя на прилагаемой
Настоящим удостоверено сегодня, 30 марта 2022 г., в данном офисе.	ДЕКЛАРАЦИИ. Настоящим удостоверено сегодня, 30 марта 2022 г., в данном офисе.
Юридическая компания и нотариальная контора «Дэхан» Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула ДэКван билдинг 3-й этаж, Тончак-даэро 36, Сочхо-гу, Сеул, Корея	Юридическая компания и нотариальная контора «Дэхан» Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула ДэКван билдинг 3-й этаж, Тончак-даэро 36, Сочхо-гу, Сеул, Корея
<i>/подписано/</i>	<i>/Штамп:/</i> Нотариус Юридической фирмы и нотариальной конторы Дэхан Хан Бон Гю Адвокат <i>/подписано/</i> ХАН БОН ГЮ Данный офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея в качестве нотариальной конторы с 6 января 2010 г. согласно Закону № 11823. <i>/Штамп:/</i> Нотариус Юридической фирмы и нотариальной конторы Дэхан Хан Бон Гю

ДэКван билдинг 3-й этаж, Тончак-даэро 36,
Сочхо-гу, Сеул, Корея
Тел.: (02) 590-0900, Факс: (02) 3477-0957

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан

ХАН БОН ГЮ

3. выступающим в должности

нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

Юридической компании и

нотариальной конторы «Дэхан»

Удостоверен

Подлинность настоящего Апостиля можно проверить
на нижеуказанном веб-сайте.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в **Сеуле**

6. 30.03.2022 г.

7. **Министерством юстиции**

8. № **ХХА2022Х1СJ742**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подписано/

Сон Хи

/Гербовая печать: /

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Легкой Мариной Сергеевной



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Легкой Марины Сергеевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

35-1466

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




Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)
Нотариус:



Г.Б. Акимов

