

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание:

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 5. ПОКАЗАНИЯ**
- 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**
- 8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**
- 9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ**
- 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**
- 11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**
- 13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ**
- 14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ**
- 15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал для изготовления стоматологических реставраций IPS e.max Press MT в отдельных упаковках.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик:

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

2.2. Производитель:

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

2.3. Место производства:

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

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Варианты исполнения:

1. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT, цвет A3,5 - 5 шт./уп.
2. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT, цвет B2 - 5 шт./уп.
3. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT, цвет C1 - 5 шт./уп.
4. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT, цвет C2 - 5 шт./уп.
5. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT, цвет D2 - 5 шт./уп.
6. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT L, цвет A3,5 - 3 шт./уп.
7. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT L, цвет B2 - 3 шт./уп.
8. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT L, цвет C1 - 3 шт./уп.
9. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT L, цвет C2 - 3 шт./уп.
10. Заготовки IPS e.max Press Ingots MT L, цвет D2 - 3 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления стоматологических реставраций методом прессования.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление следующих стоматологических реставраций:

- Оклюзионные виниры
- Тонкие виниры
- Виниры
- Вкладки
- Накладки
- Частичные коронки
- Минимально инвазивные коронки на переднюю и боковую группы зубов
- Коронки передних и боковых зубов
- Мостовидные протезы из 3-х единиц на передние зубы
- Мостовидные протезы из 3 единиц с дистальной опорой до второго премоляра в качестве опорного зуба
- Супраконструкции с опорой на импланты для одиночных коронок (передние и боковые)
- Супраконструкции с опорой на импланты для мостовидных протезов из 3-х единиц до второго премоляра в качестве дистальной опоры.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Мостовидные протезы на вкладках Inlay
- Консольные мостовидные протезы
- Адгезивные мостовидные протезы
- Мостовидные протезы на переднюю группу зубов с шириной > 11 мм
- Мостовидные протезы в области моляров с шириной > 9 мм
- Временная фиксация реставраций IPS e.max Press
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со незначительным количеством оставшихся зубов
- Бруксизм
- Иные случаи, не описанные в области показаний.

Дополнительные противопоказания для минимально инвазивных коронок на переднюю и боковую группы зубов:

- Толщина слоя менее 1 мм
- Препарирование с острыми краями
- Препарирование без анатомической поддержки и с неравномерной толщиной слоя.
- Традиционная и самоадгезивная фиксация
- Иные материалы для восстановления культи зуба, чем композиты
- Клыкковое ведение

- Мостовидные протезы
- Коронки на имплантах

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к компонентам изделия.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Потенциальные потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал стоматологических клиник и зуботехнических лабораторий. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения: Температура окружающей среды: 20-28 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Производитель изделия поставляет заготовки IPS e.max Press MT только в вариантах исполнения, указанных в п.3 Состав медицинского изделия. Таким образом, в одной первичной упаковке (тубе) находятся заготовки только одной прозрачности, одного цвета и одного размера. Других вариантов исполнения изделия, в которых в одной тубе находятся, например, заготовки разных цветов, не существует.

Вариант исполнения IPS e.max Press Ingots MT:

Диаметр заготовки – $13 \pm 5\%$ мм.

Длина заготовки – $10 \pm 5\%$ мм.

Масса заготовки – $3,15 \pm 5\%$ г.

Вариант исполнения IPS e.max Press Ingots MT L:

Диаметр заготовки – $13 \pm 5\%$ мм.

Длина заготовки – $19 \pm 5\%$ мм.

Масса заготовки – $6 \pm 5\%$ г.

Прозрачность согласно BS5612 (Британский стандарт) – 73-80%

Формы поставки материалов:

Материал	Первичная упаковка/материал упаковки	Масса упаковки с материалом, г.	Размеры упаковки, мм.
Заготовки IPS e.max Press Ingots MT	Туба/ Полипропилен (Cas 9002-88-4); Крышка/ Полипропилен (CAS 9003-07-0)	19±5%	Ø 10±5%, высота – 85±5%
Заготовки IPS e.max Press Ingots MT L	Туба/ Полипропилен (Cas 9002-88-4); Крышка/ Полипропилен (CAS 9003-07-0)	21±5%	Ø 10±5%, высота – 85±5%

Вторичная упаковка медицинских изделий Заготовки IPS e.max Press Ingots MT,
Заготовки IPS e.max Press Ingots MT L – полиэтиленовый пакет. ДхШ – 190х107 +/-
5% мм.

Физические характеристики материалов:

Характеристика	Значение	Ед.изм.
Прочность на изгиб (двуосная)	400±10%	МПа
Вязкость разрушения (K _{1с})	2,7±5%	МПа·м ^{0,5}
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500оС)	10,0 ≤ КТР ≤ 11,0	10 ⁻⁶ К ⁻¹
Химическая растворимость	40±5%	мкг·см ⁻²
Твердость по Виккерсу	5800±5%	МПа
Температура прессования	915-920	°С
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0	шт
Пористость, число пор диаметром более 30 мкм. На поверхности 1 мм ²	≤ 16	шт
Линейная усадка при обжиге	4-6	%

Химический состав, содержание по весу в %

Функция компонента	Компонент	Содерж. по весу,
-----------------------	-----------	---------------------

		%
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	100

Материал, из которого изготавливаются заготовки, представляет собой стоматологическую керамику.

В процессе производства стоматологической керамики при высокой температуре происходит плавление, входящих в нее, компонентов, среди которых основные: диоксид кремния SiO_2 (до 80%), оксид лития LiO_2 , оксид калия K_2O , оксид фосфора P_2O_5 , оксид циркония ZrO_2 , оксид алюминия Al_2O_3 , оксид магния MgO , лантаноиды, оксид цинка ZnO . При этом компоненты теряют свои исходные свойства. Получаемый материал обладает однородностью, собственными физическими характеристиками и имеет определенный CAS номер.

Цвета керамики получаются за счет химических реакций в процессе производства. Во время этих реакций катионы магния, эрбия, тербия, ванадия участвуют в катионном обмене и становятся частью керамической решетки.

Содержание элементов, определяющих цвет, для остальных вариантов исполнения изделия:

✓	= <0.1%
✓✓	= 0.1 to <0.4%
✓✓✓	= 0.4 to <0.7%
✓✓✓✓	= 0.7 to 1%

	MT A 3,5	MT B2	MT C1	MT C2	MT D2
магний	✓	-	✓ ✓	✓ ✓	✓
эрбий	✓ ✓ ✓	-	✓	✓	✓ ✓ ✓ ✓
тербий	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓ ✓
ванадий	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Несоблюдение следующих ограничений может привести к получению негативных результатов работы с материалами IPS e. max Press:

- Невозможность соблюдения правил препарирования.

- Не допускаются консольные конструкции.
- Применение при облицовке материалов отличных от IPS e. max Ceram может привести к ухудшению качества получаемой реставрации.
- Прессование заготовок IPS e. max Press с использованием муфельной системы IPS на 300 г.

Меры предосторожности:

- Не вдыхайте керамическую пыль, образующуюся во время работы – используйте аспирационное оборудование и защитную маску.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

IPS e.max Press - это стеклокерамические заготовки на основе дисиликата лития для технологии прессования. Промышленный способ изготовления позволяет создавать заготовки с превосходной однородностью материала и различными степенями прозрачности.

Заготовки IPS e.max Press MT (Medium Translucency = средняя прозрачность)



Заготовки IPS e.max Press MT выпускаются в различных оттенках. Они являются промежуточными между заготовками НТ и LT. Заготовки MT оптимально подходят для реставраций пришеечной зоны. Благодаря реставрациям из заготовок MT достигается естественный переход между дентином и эмалью. Заготовки IPS e.max Press MT выпускаются маленького размера и размера L. Обратите внимание: при прессовании можно использовать только одну заготовку на опоку. Поэтому подходящий размер заготовки выбирается в зависимости от веса восковой моделировки.

Практическое применение.

Обзор клинических этапов, процесс изготовления.



Заготовки IPS e.max Press MT подходят для техник окрашивания и техники редуцирования (cut-back).

Методы работы

	Техника окрашивания В случае работы техникой окрашивания полно анатомическая восковая модель запаковывается, а затем прессуется. Реставрация изготавливается путем проведения обжига красителей и глазури. При использовании более прозрачных заготовок IPS e.max Press можно при небольших затратах создавать эстетичные результаты на не измененных или несущественно измененных в цвете зубах.	
	Техника Cut-Back В случае работы техникой Cut-Back запаковывается и затем прессуется моделировка, редуцированная в области режущего края/окклюзии. Окончательное оформление редуцированной реставрации проводится облицовочной керамикой IPS e.max Ceram. Затем проводится обжиг красителей и глазури.	

Выбор заготовок.

Предпосылкой для естественно выглядящей цельнокерамической реставрации является безупречная интеграция в полости рта пациента по цвету и форме. Именно цветовые различия между реставрацией и живыми зубами портят общую картину.

Для безупречной цветовой интеграции необходимо руководствоваться изложенными далее принципами.

На общий цвет цельнокерамической реставрации влияют следующие факторы:

- цвет культи (цвет остаточных тканей, цвет восстановленной культи, абатмент, имплант)
- цвет, прозрачность и толщина реставрации (A3,5, B2, C1..., облицовка, характеристика)
- цвет фиксирующего материала.



При изготовлении качественной эстетической реставрации должны учитываться эти факторы влияния, поскольку их комплексное действие создает результирующий цвет в итоге. Поскольку на цвет культи и толщину слоя можно влиять только в очень малой степени, а цвет фиксирующего материала оказывает минимальное воздействие на общий цвет реставрации, выбор прозрачности и цвета заготовки IPS e.max приобретает решающее значение во всем процессе.

Для определения подходящей заготовки можно так же использовать приложение для смартфона.

Принципы препарирования

Успешная работа с заготовками IPS e.max Press возможна только в случае соблюдения приведенных далее принципов препарирования и минимальной толщины стенки.

Общие правила препарирования под цельнокерамические реставрации

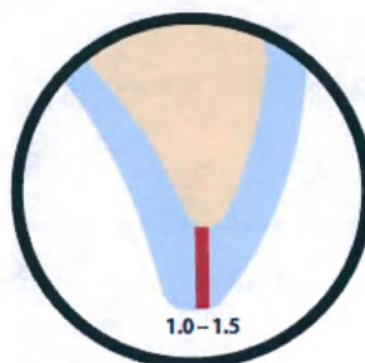
- избегайте создания углов и острых кромок
- препарирование плечевым уступом со скругленным внутренним краем или препарирование выраженным закругленным желобоватым уступом
- указанные размеры отражают минимальную толщину для реставраций IPS e.max Press.



Препарирование плечевым уступом

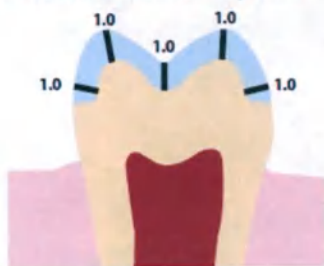


Препарирование закругленным желобоватым уступом



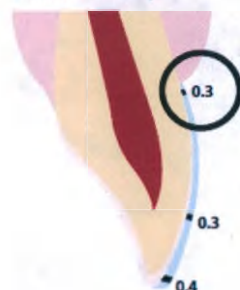
1.0 – 1.5

Окклюзионный винир (Table Top)



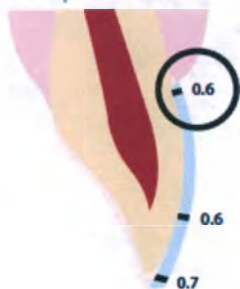
- анатомическая форма уменьшается с соблюдением указанной минимальной толщины.
- циркулярное препарирование плечевым уступом со скругленным внутренним краем или препарирование закругленным желобоватым уступом углом прим. 10° – 30° . Ширина циркулярного плечевого уступа/ закругленного желобоватого уступа мин. 1,0 мм.
- сокращение коронковой трети – окклюзионно – на мин. 1,0 мм.

Тонкий винир



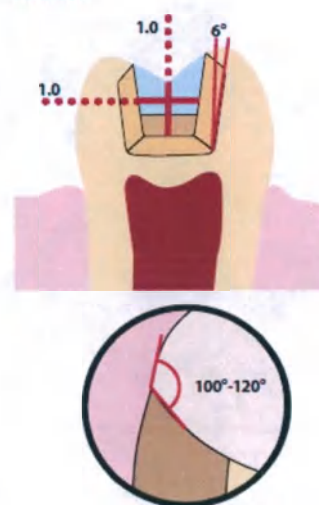
- препарирование по возможности следует проводить только по эмали.
- инцизальные границы препарирования не должны проходить по абразивным и динамическим окклюзионным поверхностям.
- минимальная толщина тонкого винира в пришеечной и лабиальной областях составляет 0,4 мм. В режущей кромке толщину реставрации следует запланировать 0,5 мм.
- если места достаточно, от препарирования можно полностью отказаться.

Винир



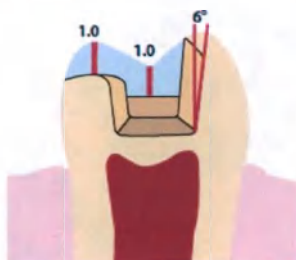
- препарирование по возможности следует проводить только по эмали.
- инцизальные границы препарирования не должны проходить по абразивным и динамическим окклюзионным поверхностям.
- в пришеечной или лабиальной областях редуцировать на мин. 0,6 мм, режущий край редуцировать мин. на 0,7 мм.

Инлей



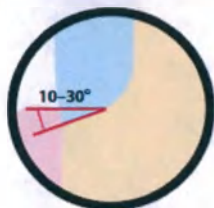
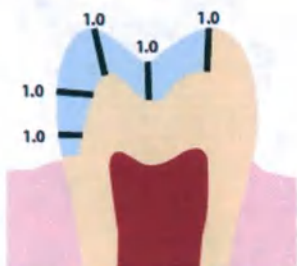
- обращайтесь внимание на статические и динамические контакты антагонистов.
- края препарирования не должны проходить через контакт антагонистов в центральной окклюзии.
- в области фиссур глубина препарирования должна быть минимум 1,0 мм, а ширина перешейка – минимум 1,0 мм.
- формируйте стенки проксимальной полости слегка наклонно (угол препарирования 6°), угол между проксимальными стенками полости и будущей проксимальной поверхностью вкладки должен составлять 100° – 120° . При выраженных выпуклых проксимальных поверхностях без достаточной поддержки со стороны проксимального уступа на вкладке инлей следует избегать контактов с краевыми валиками.
- внутренние края и переходы скруглить, чтобы избежать концентрации напряжений в керамике.
- не препарируйте фальцев и скосов.

Онлей



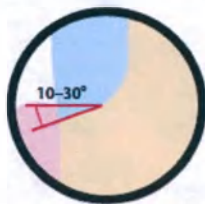
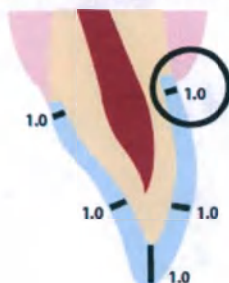
- обращайте внимание на статические и динамические контакты антагонистов.
- края препарирования не должны проходить через контакт антагонистов в центральной окклюзии.
- в области фиссур глубина препарирования должна быть минимум 1,0 мм, а ширина перешейка – минимум 1,0 мм.
- формируйте стенки проксимальной полости слегка наклонно (угол препарирования 6°), угол между проксимальными стенками полости и будущей проксимальной поверхностью вкладки должен составлять 100° – 120°. При выраженных выпуклых проксимальных поверхностях без достаточной поддержки со стороны проксимального уступа на вкладке онлей следует избегать контактов с краевыми валиками.
- внутренние края и переходы скруглить, чтобы избежать концентрации напряжений в керамике.
- не препарируйте фальцев и скосов.
- в области перекрытия бугров должно быть не менее 1 мм. свободного места

Частичная коронка



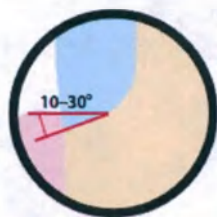
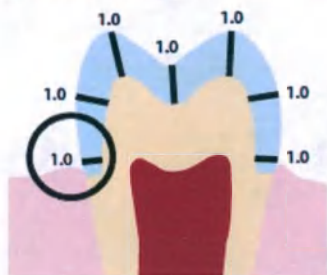
- обращайте внимание на статические и динамические контакты антагонистов.
- края препарирования не должны проходить через контакт антагонистов в центральной окклюзии.
- в области перекрытия бугров должно быть не менее 1 мм. свободного места
- циркулярное препарирование плечевым уступом со скругленным внутренним краем или препарирование закругленным желобоватым уступом углом прим. 10° – 30°. Ширина плечевого уступа/ закругленного желобоватого уступа мин. 1,0 мм.

Минимально инвазивная коронка на передний зуб (адгезивная фиксация в обязательном порядке)



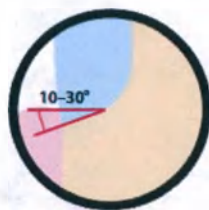
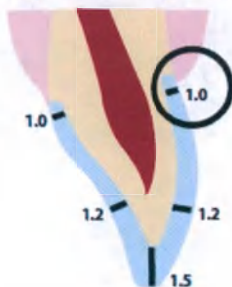
- анатомическая форма уменьшается с соблюдением указанной минимальной толщины. Циркулярное препарирование плечевым уступом со скругленным внутренним краем или препарирование закругленным желобоватым уступом. Ширина циркулярного плечевого уступа/ закругленного желобоватого уступа мин. 1,0 мм.
- сокращение коронковой режущей трети на мин. 1,0 мм.
- сокращение вестибулярной или оральной поверхности на мин. 1,0 мм.

Минимально инвазивная коронка на боковой зуб (адгезивная фиксация в обязательном порядке)



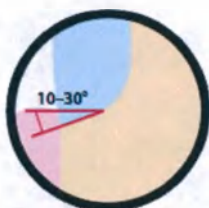
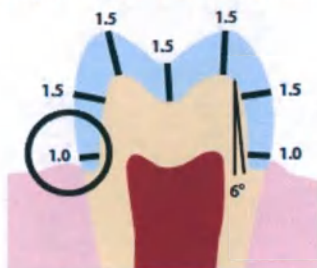
- анатомическая форма уменьшается с соблюдением указанной минимальной толщины. Циркулярное препарирование плечевым уступом со скругленным внутренним краем или препарирование закругленным желобоватым уступом. Ширина циркулярного плечевого уступа/ закругленного желобоватого уступа мин. 1,0 мм.
- сокращение коронковой трети – окклюзионно – на мин. 1,0 мм.
- сокращение вестибулярной или оральной поверхности на мин. 1,0 мм.

Коронка на передний зуб/Опорный зуб мостовидного протеза во фронтальной области



- анатомическая форма уменьшается с соблюдением указанной минимальной толщины. Циркулярное препарирование плечевым уступом со скругленным внутренним краем или препарирование закругленным желобоватым уступом под углом прим. 10° – 30° . Ширина циркулярного плечевого уступа/ закругленного желобоватого уступа мин. 1,0 мм.
- сокращение коронковой режущей трети на мин. 1,5 мм.
- сокращение вестибулярной или оральной поверхности на мин. 1,2 мм.
- в случае традиционной или самоадгезивной фиксации препарировать с ретенционными поверхностями, должна быть достаточная высота культи.

Коронка на боковой зуб/опорный зуб мостовидного протеза в области премоляров



- анатомическая форма уменьшается с соблюдением указанной минимальной толщины. Циркулярное препарирование плечевым уступом со скругленным внутренним краем или препарирование закругленным желобоватым уступом под углом прим. 10° – 30° . Ширина циркулярного плечевого уступа/ закругленного желобоватого уступа мин. 1,0 мм. Угол препарирования 6° .
- сокращение коронковой окклюзионной трети на мин. 1,5 мм.
- сокращение вестибулярной или оральной поверхности на мин. 1,5 мм.
- в случае традиционной или самоадгезивной фиксации препарировать с ретенционными поверхностями, должна быть достаточная высота культи.

Максимальная ширина единиц мостовидного протеза на передней группе и в области премоляров



Определение ширины единицы мостовидного протеза проводится на неотпрепарированном зубе:

- на передней группе ширина единицы мостовидного протеза не должна превышать 11 мм.
- в области премоляров (клык до второго премоляра) ширина единицы мостовидного протеза не должна превышать 9 мм.

Минимальная толщина слоя

Соблюдение требований к геометрии цельнокерамической реставрации – ключ к успеху и долговечности. Чем больше внимания уделяется этому вопросу, тем лучше конечные результаты и тем вероятнее клинический успех.

Приведенные ниже **требования к минимальной толщине** для техники **окрашивания, Cut-Back и наслоения** должны соблюдаться, чтобы добиться необходимого цвета зуба и выполнить **требования условий препарирования**.

Техника окрашивания

В случае техники окрашивания облицовочные массы на реставрацию IPS e.max Press не наносятся. Поэтому в данном случае указания минимальной толщины относятся к толщине реставрации IPS e.max Press.



Сечение перемычки у мостовидных протезов должно быть вытянуто в вертикальном направлении, а не в горизонтальном. Особенно на передней группе зубов в сагиттальном (лингво-вестибулярном) направлении не всегда достигается необходимый размер перемычки. В этих случаях сечение перемычки всегда должно быть растянуто в вертикальном (инцизо-вертикальном) направлении.

Минимальная толщина реставраций IPS e.max Press (в зависимости от показаний) при технике окрашивания

Фиксация	Адгезивная фиксация в обязательном порядке							Опционально адгезивная, самоадгезивная или традиционная фиксация			
	Окклюзионный винир	Тонкий винир	Винир	Инлей	Онлей	Частичная коронка	Минимально инвазивная коронка на передние и боковые зубы	Коронки		Мостовидные протезы	
								Передние зубы	Боковые зубы	Передние зубы	Область премоляров
Показания											
Минимальная толщина IPS e.max Press – техника окрашивания											
Инцизально / окклюзионно	1,0	0,4	0,7	1,0 глубина фиссуры	1,0 глубина фиссуры	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Циркулярно	1,0	0,3	0,8	1,0 ширина перемычки	1,0 ширина перемычки	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Размер перемычки	–	–	–	–	–	–	–	–	–	16 мм ² Действует правило: высота ≥ ширина	

Все данные в мм

Пример:

Минимальная толщина слоя коронки на передний или боковой зуб в технике окрашивания





Если не соблюдаются приведенные критерии формирования каркаса и требования к минимальной толщине, это может привести к клиническим проблемам: трещинам, сколам, переломам реставрации.

Техника наслоения и Cut-Back

При работе техникой Cut-Back или наслоения редуцированный каркас восстанавливается в свою окончательную форму зуба облицовочными массами IPS e.max Ceram. При формировании реставрации необходимо соблюдать следующие требования к толщине слоя из IPS e.max Press и облицовки из IPS e.max Ceram:



- При препарировании зубов на большую глубину под реставрации с облицовкой или частичной облицовкой, избыток свободного пространства должен быть скомпенсирован за счет высокопрочного компонента IPS e.max Press, а не облицовочного материала IPS e.max Ceram.
- При возможности размеры перемены между зубопротезными единицами мостовидного протеза должны расширяться преимущественно в вертикальном направлении, а не в горизонтальном. Не всегда возможно создать перемены требуемого размера в сагитальном (вестибуло-оральном) направлении, особенно в области передних зубов. В таких случаях всегда следует увеличивать перемену в вертикальном (инцизо-вертикальном) направлении.

Минимальная толщина реставраций IPS e.max Press (в зависимости от показаний) при технике наслоения и Cut-Back

Фиксация	Адгезивная фиксация в обязательном порядке						Опционально адгезивная, самоадгезивная или традиционная фиксация			
Показания	Окклюзионный винир	Тонкий винир	Винир	Инлей	Онлей	Частичная коронка	Коронки		Мостовидные протезы	
							Передние зубы	Боковые зубы	Передние зубы	Область премоляров
Минимальная толщина IPS e.max Press – техника Cut-Back										
Инцизально / окклюзионно	–	–	0,4	–	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8
Циркулярно	–	–	0,6	–	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5
Минимальная толщина IPS e.max Press – техника наслоения										
Инцизально / окклюзионно	–	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8
Циркулярно	–	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8
Способ формирования реставрации	–	–	–	–	–	–	В форме зуба формировать язычно/небно/полноанатомически			
Размер перемычки	–	–	–	–	–	–	–	–	16 мм² Действует правило: высота ≥ ширина	

IPS e.max Press – это высокопрочная основа реставрации, которая всегда должна составлять как минимум 50% от общей толщины реставрации. Общая толщина реставрации (в зависимости от показаний) формируется из:

Общая толщина реставрации	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Минимальная толщина каркаса IPS e.max Press	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Максимальная толщина облицовки IPS e.max Ceram	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

Все данные в мм

Пример:

Минимальная толщина слоев коронки на передний или боковой зуб при работе техникой Cut-Back



Пример:

Минимальная толщина слоев коронки на передний или боковой зуб при работе техникой наслоения



Если не соблюдаются приведенные критерии формирования каркаса и требования к минимальной толщине, это может привести к клиническим проблемам: трещинам, сколам, переломам реставрации.

Подготовка модели и культи

Обычным образом изготавливается разборная модель. Рекомендуется нанесение запечатывающей жидкости (силера) для упрочнения и защиты гипсовой поверхности. Однако нанесение силера не должно приводить к изменениям в размерах модели. После этого наносится дистанционный лак. Пожалуйста, не забудьте учесть, что расширение паковочных масс Ivoclar Vivadent согласовано со следующим образом действий:



- у тонких виниров, виниров, окклюзионных накладок (Table Top) и частичных коронок, а также одиночных коронок дистанционный лак наносится двумя слоями на расстоянии максимум 1 мм от границ препарирования (нанесение дистанционного лака 9-11 мкм на слой).
- у вкладок типа Inlay и Onlay дистанционный лак наносится до трех слоев вплоть до границы препарирования.
- у мостовидных конструкций также наносится два слоя. Дополнительный слой наносится на межкоронковые поверхности опорных зубов (со стороны промежуточной части) во избежание нежелательного трения.
- у реставраций на абатментах образ действий такой же, как с живой культей.

Обозначение нанесения/количества нанесения слоев дистанционного лака:



Однократное нанесение



Двукратное нанесение



Трехкратное нанесение

Тонкие виниры, виниры



Нанесите дистанционный лак двумя слоями на расстоянии максимум 1 мм от границ препарирования

Частичные коронки, одиночные коронки (передние и боковые зубы)



Нанести дистанционный лак двумя слоями на расстоянии максимум 1 мм от границ препарирования

Мостовидные протезы (в области передних и боковых зубов)



Нанести дистанционный лак двумя слоями на расстоянии максимум 1 мм от границ препарирования и третий слой на межкоронковые поверхности

Вкладки типа Inlay и Onlay



Для инлеев и онлеев дистанционный лак наносится до трех слоев.

Практическое применение Моделировка

После изготовления разборной модели и подготовки культи производится моделирование реставрации. Для моделирования должны применяться исключительно органические воска, поскольку они выгорают беззольно. Реставрация моделируется в соответствии с выбранной техникой работы (техника окрашивания, наслоения или Cut-Back). Следует соблюдать следующие принципы моделирования:

- необходимо соблюдать требования к минимальной толщине слоя и размеру перемычек, в соответствии с показаниями и применяемой техникой работы.
- точно моделируйте реставрацию, особенно на границе препарирования! Избегайте при моделировании выхода за края препарации, поскольку это потребует длительной и рискованной доработки реставрации после прессования.
- при восковой моделировке в полный анатомический объем уже на этапе нанесения воска предусмотреть незначительное уменьшение размеров, поскольку нанесение красителей и глазури приведет к небольшому увеличению объема.

А. Моделировка для работы техникой окрашивания

Реставрация моделируется в полный анатомический объем, так, чтобы после прессования ее нужно было только глазуровать и при необходимости индивидуализировать. Дальнейший образ действий зависит от выбранной заготовки



Полноанатомически смоделированная коронка на нижний передний зуб



Полноанатомически смоделированная коронка на верхний передний зуб



Полноанатомически смоделированные вкладки типа Inlay и Onlay



Полноанатомически смоделированная коронка на боковой зуб

Б. Моделировка (на воске) для работы техникой Cut-Back

Сначала выполняется восковая моделировка в полном анатомическом объеме, затем (перед запаковкой) проводится ее редуцирование (техника Cut-Back). Техника Cut-Back позволяет создавать реставрации на высоком эстетическом уровне.





Полноанатомическая моделировка на воске. Для лучшего контроля толщины слоя рекомендуется брать основной воск другого цвета.

При редукции восковой моделировки обращайте внимание на следующие моменты:

- выполняйте редукцию моделировки в области режущего края
- не создавайте слишком сильно выраженных мамелоновых структур (острия и кромки)
- контролируйте редукцию силиконовым ключом
- непременно соблюдайте требования к минимальной толщине стенки (прессованного, облицовочного материала).



Изготовить силиконовый ключ для полноанатомической реставрации



Укорочение модели в режущей трети



Не создавать слишком сильно выраженных мамелоновых структур



Редукция оральных поверхностей не требуется

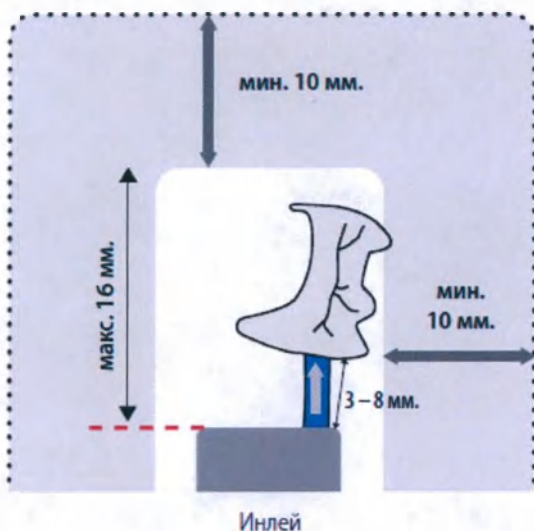
Практическое применение

Штифтование

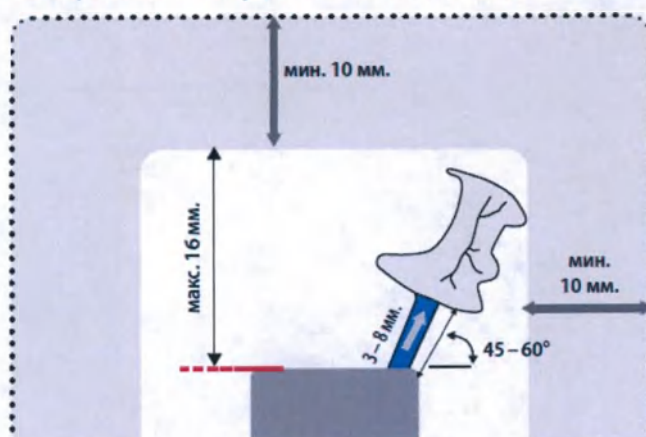
При штифтовании моделировки обратите внимание на следующие рекомендации:

- в зависимости от числа объектов выбирается муфельная система на 100 г или 200 г. Мостовидные протезы следует прессовать только в муфельной системе на 200 г. Перед штифтованием взвесьте цоколь, запишите его вес (перед взвешиванием отверстие цоколя закройте воском).
- обратите внимание, что для различных реставраций, например, инлеи, коронки, может браться различное соотношение смешивания паковочной массы. По этой причине не все реставрации могут штифтоваться между собой и запаковываться одновременно.
- штифтование проводится всегда в направлении потока керамики и в самой массивной части восковки для обеспечения беспрепятственного перемещения вязкого керамического материала.
- расстояние от воскового объекта до силиконового кольца должно составлять не менее 10 мм.
- максимальная общая длина (канала прессования + объекта) не должна превышать 16 мм.
- Присоедините штифованную реставрацию к „краю“ цоколя.
- при использовании муфельной системы IPS 100 г реставрации штифтовать на цоколе под более крутым углом.
- контролируйте правильность штифтования с помощью шаблона IPS Sprue Guide
- при использовании EP500, если запаковывается только один объект, необходимо штифтовать второй короткий (слепой) канал прессования. Это поможет обеспечить автоматическое отключение процесса прессования в печи.

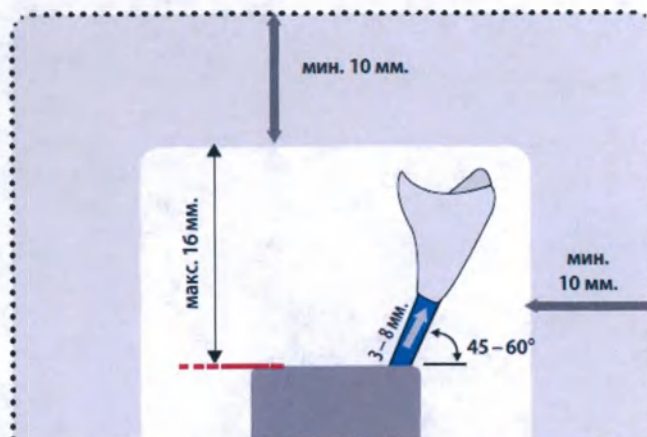
Штифтование с муфельной системой IPS 100 г



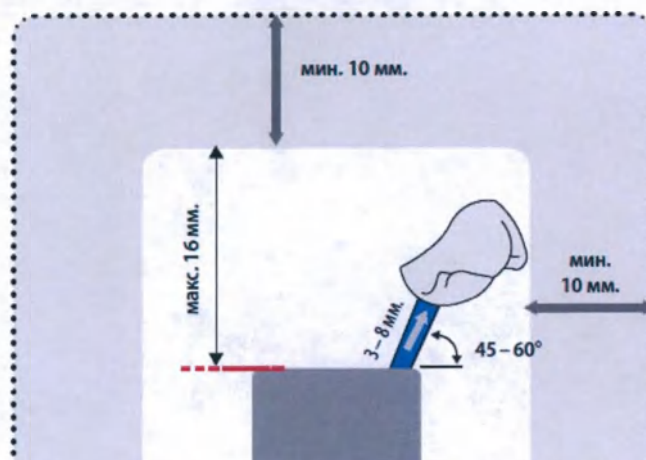
Штифтование с мучельной системой IPS 200 г



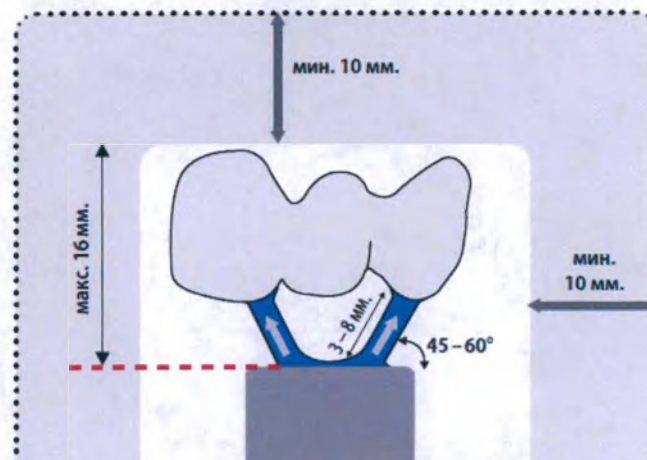
Онлей



Виниры, коронка для переднего зуба



Онлей, коронка для моляра



Мостовидный протез на передние зубы

	Одиночные коронки	Мостовидные протезы на 3 единицы
Цоколь мучельной системы	100 г и 200 г	Только 200 г
Ø восковой проволоки	2,5 – 3 мм	2,5 – 3 мм
Длина восковой проволоки	мин. 3 мм, макс. 8 мм	мин. 3 мм, макс. 8 мм
Длина восковой проволоки вместе с объектом	макс. 15 – 16 мм	макс. 15 – 16 мм
Точка присоединения литника	Самая толстая часть восковки	На каждой опорной коронке. Отсутствует на промежуточной части
Наклон литника к объекту	По оси	По оси

Форма точек присоединения	Закругленная и слегка суженная; без острых углов и граней	Закругленная и слегка суженная; без острых углов и граней
Расстояние между объектами	мин. 3 мм	мин. 3 мм
Расстояние до силиконового кольца	мин. 10 мм	мин. 10 мм
Важное замечание (действительно для EP 500)	Если запаковывается один единственный объект, необходимо штифтовать второй короткий (слепой) канал прессования. Это обеспечит автоматическое отключение процесса прессования в печи.	

Запакровка

Запакровка производится с помощью массы IPS PressVEST Premium (работа традиционным или быстрым методом). Для запакровки используются соответствующие силиконовые кольца IPS с подходящим ограничителем паковки.

Перед запакровкой необходимо определить вес моделировки:

- Установите объекты на цоколь и закрепите воском, взвесьте
- Вес восковой моделировки равен разности веса цоколя с восковым объектом и без него.

	Маленькая заготовка	Большая заготовка (L)
Масса воска	до макс. 0,75 г	до макс. 1,7 г
Муфельная система	100 г и 200 г	только 200 г

За подробностями использования соответствующей паковочной массы, пожалуйста, обратитесь к соответствующей инструкции по применению. Принципиально действуют следующие общие рекомендации:

- Не наносите на восковые объекты средство для снятия напряжений.
- Рабочая температура паковочной массы составляет 18 – макс. 23°C. Отклонение температуры от этого диапазона будет существенно влиять на поведение материала при схватывании.
- Смешайте паковочную массу. Внимание: паковочная масса содержит кварцевый порошок. Поэтому необходимо избегать вдыхания пыли.
- Используйте подходящий инструмент (например, маленькую кисточку) для заполнения паковочной массой мелких полостей. Не повредите тонкие края восков.
- Осторожно установите силиконовое кольцо IPS на цоколь, не повреждая восковые объекты. Силиконовое кольцо должно быть полностью надето на цоколь. **Внимание:** силиконовое кольцо должно быть чистым и сухим, не обрабатывайте его маслосодержащими средствами, растворителями или веществами для снятия поверхностных напряжений.
- После этого осторожно заполните кольцо паковочной массой до маркировки и установите ограничитель.
- Оставьте запакрованную опоку затвердевать, вибростол не используйте.
- Запакрованную опоку с паковочной массой IPS PressVEST Premium обрабатывать не позднее, чем через 12 часов после затвердевания, это поможет предотвратить возникновение кромок на объекте прессования.
- При использовании паковочной массы IPS PressVEST Premium быстрым методом необходимо следить за тем, чтобы опока была помещена в муфельную печь мин. через 30 мин. и макс. через 45 минут после начала замешивания (начиная с момента первого контакта порошок/жидкость).

Концентрация жидкости и количество жидкости к паковочной массе

Показания	IPS PressVEST Premium	
	Порошок 100 г Жидкость : дист.вода	Порошок 200 г Жидкость : дист.вода
IPS e.max Press		
Коронки, виниры	18 мл : 8 мл	36 мл : 16 мл
Вкладки типа Inlay/Onlay	16 мл : 10 мл	31 мл : 21 мл
Мостовидные протезы на 3 единицы	–	36 мл : 16 мл
Гибридные абатменты, гибридные абатмент-коронки	22 мл : 4 мл	44 мл : 8 мл
Длительность замешивания (под вакуумом, примерно при 350 об./мин.)	90 секунд	

Концентрация жидкости: приведенные в таблице значения являются ориентировочными. В зависимости от геометрии основы Ti-Base и используемого для моделировки материала эти значения могут индивидуально отклоняться. Важно, чтобы концентрация жидкости при разбавлении дистиллированной водой не падала ниже 50%.

Важно: общее количество (жидкость + дистиллированная вода) в любом случае должно сохраняться!

Прогрев опоки

По окончании времени затвердевания паковочной массы (IPS PressVEST Premium), опока подготавливается к прогреву следующим образом:

- удалите ограничитель и цоколь вращательным движением
- осторожно выдавите опоку из силиконового кольца.
- удалите неровности на нижней поверхности опоки гипсовым ножом и проверьте угол 90°. Остатки паковочной массы не должны попасть в литники. Продуйте воздухом при необходимости.
- при одновременном прогреве нескольких опок пометьте на них цвет заготовки.

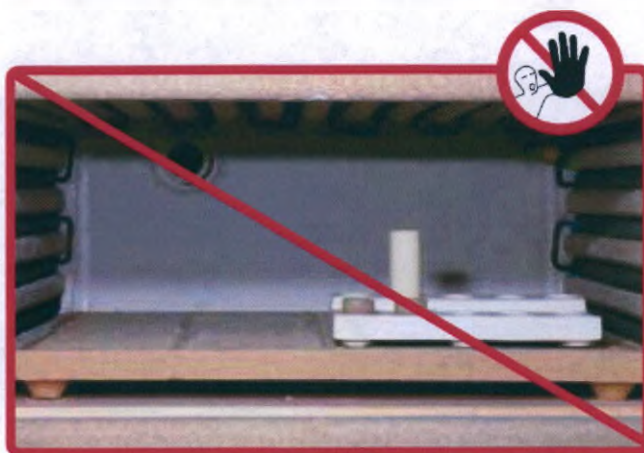
	IPS PressVest Premium Обычный метод	IPS PressVest Premium Быстрый метод
Время твердения	мин. 30 мин, макс. 12 ч.	мин. 30 мин, макс. 45 мин
Температура печи при постановке опоки	Комнатная	850 °C; включите печь заранее
Положение опоки в печи	Под наклоном к задней стенке отверстием вниз	Под наклоном к задней стенке отверстием вниз
Конечная температура при нагреве опоки	850 °C	850 °C
Время выдержки опоки до конечной температуры	Опока 100 г – мин. 45 мин. Опока 200 г – мин. 60 мин.	Опока 100 г – мин. 45 мин. Опока 200 г – мин. 60 мин.
Заготовки IPS e.max Press	Не прогревать	
Стержень из оксида алюминия IPS AloX Plunger		

Важное замечание

При необходимости прогрева нескольких опок быстрым методом, их следует изготавливать и устанавливать в печь с интервалом 20 минут. При установке в печь убедитесь, что не происходит большого падения температуры. Указанное время выдержки отсчитывается от момента достижения температуры прогрева.



Установите опоку у задней стенки печи отверстием вниз



Заготовку IPS e.max Press и стержень из оксида алюминия не прогревать

Для поддержания плавного ритма работы в лаборатории необходимо безупречное функционирование муфельных печей и уход за ними. Это включает их обслуживание, чистку пылесосом в холодном состоянии, а также регулярную проверку поддерживаемой температуры и нагревательных элементов и т.п. производителем.

Прессование

До окончания цикла прогрева опоки необходимо провести следующие подготовительные этапы:

- Подготовьте **холодный** стержень из оксида алюминия и **холодную** заготовку IPS e.max Press желаемого цвета (обратите внимание на рекомендации приложения IPS e.max Shade Navigation App).
- Погрузите **холодный** стержень из оксида алюминия в выемку емкости с сепаратором и поверните.
- Печь для прессования (например, Programat EP5010) включите своевременно, чтобы прибор успел провести самодиагностику и закончить фазу предварительного прогрева.
- Выберите программу прессования для IPS e.max Press с желаемой степенью прозрачности, а также размер применяемой опоки.

После окончания цикла прогрева опоки выньте ее из муфельной печи и выполните следующие шаги. На эти этапы должно уйти не более 30 секунд во избежание чрезмерного охлаждения опоки.

- Вставьте **холодную** заготовку IPS e.max Press в прогретую опоку.
- Заготовку необходимо вставлять скругленным краем без маркировки внутрь. Сторона с маркировкой должна быть снаружи для повторного контроля цвета заготовки.
- Установите **холодный** стержень из оксида алюминия в прогретую опоку стороной, покрытой порошком.
- Поместите опоку в центр **прогретой** печи для прессования с помощью щипцов.
- Нажмите START для запуска выбранной программы.

По окончании процесса прессования (дождаться звукового или визуального сигнала печи) действуйте следующим образом:

- опоку сразу же после прессования достаньте из печи щипцами
- поместите опоку для охлаждения на решетку в месте, защищенном от сквозняков
- не ускоряйте процесс охлаждения, например, обдувом сжатым воздухом.

	Муфельная система 100 г	Муфельная система 200 г
Одиночные реставрации	1 маленькая заготовка	1 маленькая заготовка или 1 большая заготовка
Мостовидные протезы на 3 единицы		макс. 1 большая заготовка
Заготовки IPS e.max Press	Холодные	
Стержень IPS Alox Plunger		
Сепаратор для стержня IPS Alox Plunger Separator	✓	✓

В соответствии с рассчитанным весом воска выбирайте маленькую или большую заготовку!



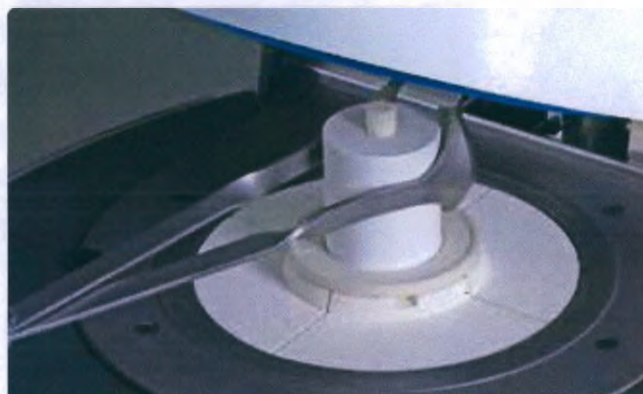
Подготовьте **холодный** изолированный стержень из оксида алюминия и **холодную** заготовку IPS e.max Press желаемого цвета.



Вставьте **холодную** заготовку IPS e.max Press маркировкой цвета вверх в **прогретую** опоку.



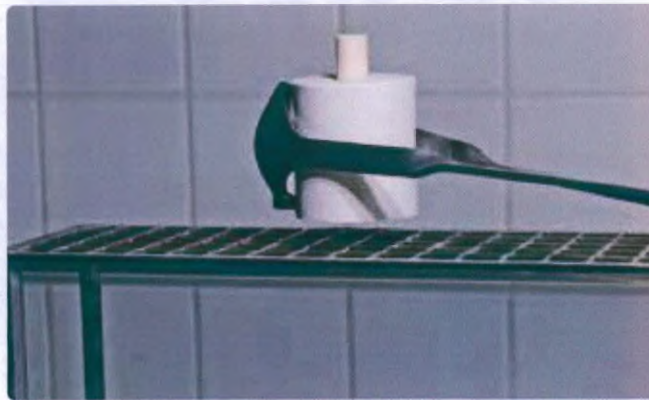
Затем установите **холодный** стержень из оксида алюминия, покрытый порошком, в **прогретую** опоку.



Поместите **прогретую** опоку в центр **прогретой** печи для прессования с помощью щипцов.



Нажмите START для запуска выбранной программы.



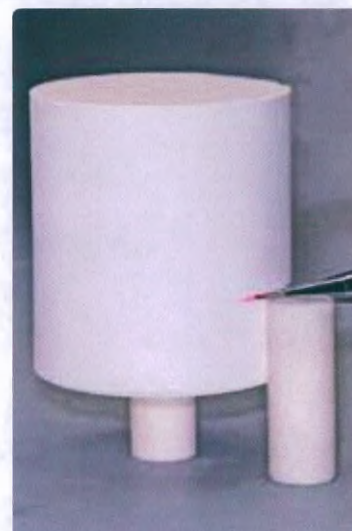
После окончания программы прессования с помощью щипцов выньте опоку из печи и поставьте ее на решетку для охлаждения до комнатной температуры.

Распаковка

Во время охлаждения до комнатной температуры (примерно 60 минут) на опоке могут появиться трещины (непосредственно вокруг стержня из оксида алюминия). Эти трещины образуются при охлаждении в результате разности КТР различных материалов (стержня, паковочной массы, заготовки). Они не оказывают никакого отрицательного влияния на результат прессования.

Распаковку проводите следующим образом:

- Отметьте длину стержня из оксида алюминия на охлажденной опоке.
- Надрежьте опоку с помощью сепарационного диска. Эта predetermined точка разлома обеспечивает надежное отделение стержня и керамического материала.
- Разломите опоку по сделанному надрезу, используя гипсовый нож.
- Для распаковки (черновой и окончательной) используйте стеклянную полировочную дробь. Нельзя использовать Al_2O_3 для пескоструйной обработки!
- Черновая распаковка проводится стеклянной полировочной дробью под давлением 4 бара.
- Окончательная распаковка проводится стеклянной полировочной дробью под давлением 2 бара.
- При распаковке соблюдайте необходимое расстояние и направление обработки, чтобы не повредить края реставрации.
- Остатки керамики на стержне из оксида алюминия удаляются частицами Al_2O_3 тип 100.



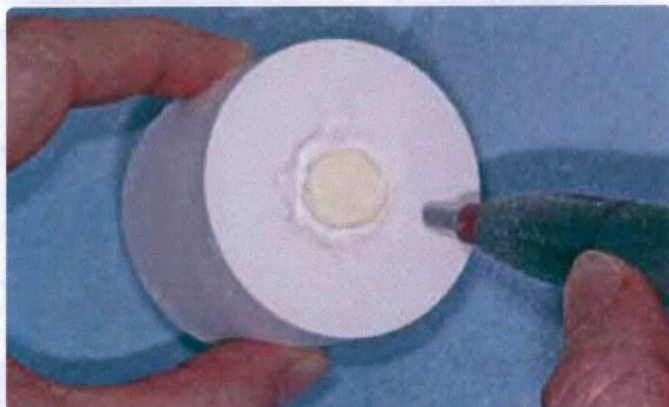
Отметьте длину стержня из оксида алюминия.



Надрежьте опоку с помощью сепарационного диска и разломите ее по сделанному надрезу.



Выньте вращательным движением стержень из отделенного сегмента помощью щипцов. При этом могут удалиться частицы прилипшей к стержню керамики.



Черновая распуковка проводится стеклянной дробью под давлением 4 бара, пока объект не станет видимым.



Окончательная распуковка проводится стеклянной дробью под давлением 2 бара.



Распакованные объекты прессования из IPS e.max Press.

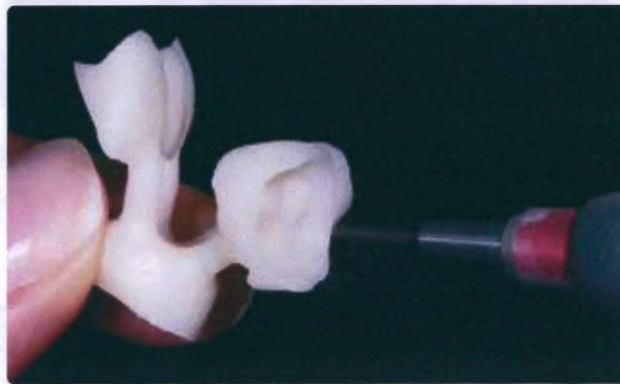
Удаление реакционного слоя

При использовании паковочной массы IPS PressVEST Premium обычно реакционный слой легко удаляется стеклянной дробью. Остатки реакционного слоя удаляются с помощью жидкости для травления IPS e.max Press Invex Liquid. Это делается следующим образом:

- Налейте жидкость Invex во вставку пластикового стакана.
- Погрузите прессованные объекты в жидкость Invex и включите ультразвуковую чистку минимум на 10 минут и максимум на 30. Убедитесь в том, что жидкость Invex Liquid полностью покрывает объекты.
- После этого выньте объекты из жидкости Invex Liquid с помощью сетчатой вставки, промойте в проточной воде и высушите струей воздуха.
- Тщательно удалите белый реакционный слой частицами Al_2O_3 тип 100 под давлением 1–2 бара.
- Убедитесь в полном удалении реакционного слоя, как на наружной, так и внутренней поверхности объектов (при необходимости повторите процедуру).
- Неполное удаление реакционного слоя может привести к нарушению сцепления между каркасом и облицовочной керамикой или глазурию.
- Меняйте жидкость IPS e.max Press Invex Liquid примерно через каждые 20 использований или после образования осадка.



Удалите реакционный слой, образовавшийся на прессованных объектах, жидкостью Invex в ультразвуковой ванне.



Полностью удалите реакционный слой частицами Al_2O_3 под давлением 1–2 бара также с внутренней стороны.

Практическое применение

Техника окрашивания

Обработка

Принципиально важно использовать правильный абразивный инструмент для финишной обработки высокопрочной стеклокерамики. В противном случае помимо всего прочего возможно образование сколов по краям или локального перегрева материала (пожалуйста, следуйте инструкции Ivoclar Vivadent «IPS e.max Рекомендации по выбору абразивного инструмента для стеклокерамики»).

Для обработки реставраций из IPS e.max Press рекомендуется следующая последовательность действий:

- Корректировка прессованных каркасов из IPS e.max Press должна быть сведена к минимуму.
- Необходимо избегать перегрева стеклокерамики. Рекомендуется низкая скорость и легкое давление при обработке.
- Отрежьте литники с помощью подходящего диска. Избегайте перегрева. У полихромных реставраций обратите внимание на проксимальные контакты.
- При обработке не забывайте о требованиях к минимальной толщине.
- Загладьте места прикрепления литников.
- Удалите компенсационный лак со штампа. Припасуйте реставрацию на модели и осторожно обработайте.
- Ни в коем случае не проводите дополнительную «сепарацию» каркаса мостовидного протеза дисками, так как это может привести к образованию нежелательных точек излома, которые, в свою очередь, снижают прочность цельнокерамической реставрации.
- Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости обточите.
- Создайте поверхностную текстуру.
- Для очистки внешней стороны реставрации проведите короткую пескоструйную обработку песком Al_2O_3 тип 100 под давлением 1 бар, а затем обработайте паром. Некоторые пескоструйные аппараты требуют другого рабочего давления для выполнения этой процедуры.



Отрежьте литники у полихромной реставрации с помощью сепарационного диска.



Отрезание литников в случае монохромной реставрации.



Контроль посадки реставрации на модели.



Создание поверхностной структуры соответствующим инструментом

Обжиг красителей

Практическое применение

Тонкие виниры, окклюзионные накладки (Table Top)

Тонкие виниры

Под **тонкими винирами** понимаются очень тонкие керамические пластинки (0,3 мм), которые фиксируются с помощью адгезивной техники. Область показаний для тонких виниров – эстетические дефекты, например, неправильное расположение зубов, различная длина режущего края. Преимуществом тонких виниров является минимально инвазивное препарирование. Более того, если клиническая ситуация позволяет, для сохранения тканей зуба можно совсем отказаться от препарирования.



Изготовление тонких виниров проводится техникой окрашивания.

Обратите внимание: минимальное нанесение масс IPS e.max Ceram (например, Impulse) в области режущего края возможно. Однако на реставрации не может проводиться редуцирование техникой Cut-Back.

При изготовлении тонких виниров действуйте следующим образом:

- подготовка области препарирования или зуба с нанесением компенсационного лака, аналогично препарированию под винир.
- если изготавливаются тонкие виниры без препарирования зуба, края реставрации должны проходить по проксимальной поверхности и вдоль края десны.
- соблюдайте требования к минимальной толщине винира.
- штифтовка, запаковка, прессование, распаковка, удаление реакционного слоя
- опциональное нанесение керамических масс IPS e.max Ceram возможно (редуцирование Cut-Back не проводится).
- проводится обжиг глазури и красителей с предписанными параметрами на трегере с сотовой структурой, поставляемом в комплекте с печью, с массами IPS e.max Ceram.
- по окончании процесса обжига (дождаться звукового сигнала печи об окончании обжига) достать реставрацию из печи.
- полностью охладите объекты до комнатной температуры в месте, защищенном от сквозняков.
- не трогайте горячие объекты металлическими щипцами.
- для последующих корректировок в Вашем распоряжении находятся корректировочные массы IPS e.max Ceram Add-on (см. инструкцию к IPS e.max Ceram).
- тонкие виниры должны фиксироваться адгезивно в обязательном порядке.



С помощью технологии прессования проводится перевод восковой модели в керамический тонкий винир IPS e.max Press.

Окклюзионные накладки (Table Top)

Если существует клиническая необходимость в увеличении высоты прикуса или восстановлении функции, для боковых зубов можно изготовить окклюзионную накладку Table Top из материала IPS e.max Press. Высокая прочность материала IPS e.max Press позволяет создавать такие тонкие реставрации.

Препарирование зуба благодаря такой толщине можно проводить минимально инвазивно.

Изготовление окклюзионных накладок проводится техникой окрашивания. При изготовлении окклюзионных накладок действуйте следующим образом:

- подготовка препарирования или зуба с нанесением компенсационного лака аналогично препарированию под частичную коронку.
- соблюдайте требования к минимальной толщине накладки Table Top.
- штифтовка, запаковка, прессование, распаковка, удаление реакционного слоя
- возможно нанесение масс IPS e.max Ceram Incisal или Transpa (редуцирование Cut-Back не проводится).
- проводится обжиг глазури и красителей с предписанными параметрами
- по окончании процесса обжига (дождаться звукового сигнала печи об окончании обжига) достать реставрацию из печи
- полностью охладите объекты до комнатной температуры в месте, защищенном от сквозняков.
- не трогайте горячие объекты металлическими щипцами
- для последующих корректировок в Вашем распоряжении находятся корректировочные массы IPS e.max Ceram Add-on (см. инструкцию к IPS e.max Ceram).
- окклюзионные накладки Table Top должны фиксироваться адгезивно в обязательном порядке.



Исходная ситуация



Минимально инвазивное препарирование под окклюзионные накладки.



Окклюзионные накладки Table Top на просвет



in situ: Table Top после адгезивной фиксации

Практическое применение

Техника Cut-Back

При работе техникой Cut-Back в области режущего края или окклюзионной части наносятся массы IPS e.max Ceram Impulse и массы режущего края на редуцированную реставрацию IPS e.max Press. Нанесение керамических масс малыми порциями позволяет при небольшом количестве рабочих этапов достичь великолепных эстетических результатов.

Финишная обработка

Принципиально важно использовать правильный абразивный инструмент для финишной обработки высокопрочной стеклокерамики (пожалуйста, следуйте инструкции Ivoclar Vivadent «IPS e.max Рекомендации по выбору абразивного инструмента для стеклокерамики»). В противном случае помимо всего прочего возможно образование сколов по краям или локальный перегрев материала.

- Шлифование и обтачивание прессованных реставраций IPS e.max Press должно быть сведено к минимуму.
- Необходимо избегать перегрева стеклокерамики. Рекомендуется низкая скорость и легкое давление при обработке.
- Отрежьте литники с помощью подходящего диска, избегайте перегрева. В случае полихромных реставраций обратите внимание на проксимальные контакты.
- Удостоверьтесь, что после обработки реставрация удовлетворяет требованиям к минимальной толщине.
- Сгладьте места прикрепления литников.
- Удалите компенсационный лак с модели. Припасуйте реставрацию на модели и осторожно обработайте.
- Ни в коем случае не проводите дополнительную «сепарацию» каркаса мостовидного протеза дисками, так как это может привести к образованию нежелательных точек излома, которые, в свою очередь, снижают прочность цельнокерамической реставрации.
- Следите за тем, чтобы при обработке сохранялась минимальная толщина.
- Перед облицовкой проведите пескоструйную обработку наружной поверхности реставрации песком Al_2O_3 (тип 100) под давлением 1–2 бара. Некоторые пескоструйные аппараты требуют других настроек для выполнения этой процедуры.
- Перед грунтовочным обжигом Wash реставрацию основательно почистите паром.



Отрезание литников с помощью тонкого алмазного диска, место отреза постоянно увлажняется



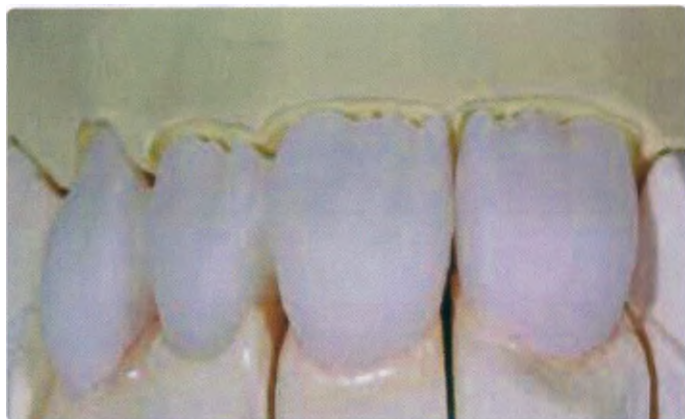
Реставрация, припасованная на модели



Сглаживание мест прикрепления литников с низкой скоростью и легким давлением, обработка поверхности



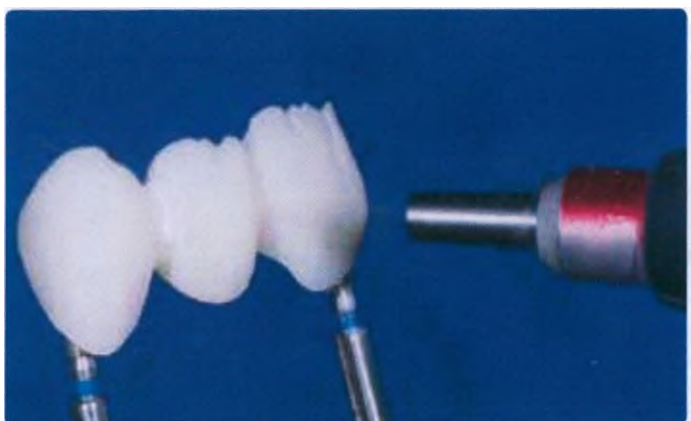
Не создавайте слишком сильно выраженных мамелонных структур, не создавайте поднутрений.



Проверьте Cut-Back с помощью силиконового ключа, соблюдайте требования к минимальной толщине стенок. Cut-Back ограничьте только режущей третью.



Прессованные реставрации IPS e.max Press с редуцированием Cut-Back после обработки.



Пескоструйная обработка реставрации песком Al_2O_3 (тип 100) под давлением 1 бар. Перед грунтовочным обжигом Wash реставрацию основательно почистите паром, затем просушить.

Далее изделие подвергается облицовке с помощью материала IPS e. max Ceram. Подробная информация о нано-фтороapatитовой керамике и работе с ней приведена в инструкции по применению IPS e. max Ceram.

12. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Товарный знак производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии

Вторичная упаковка - полиэтиленовый пакет.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Страна производства
- Срок годности

Символы, используемые на упаковках изделия:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Дата изготовления
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
Rx ONLY. For dental use only!	Информация о том, что изделие предназначено для профессионального использования в стоматологии

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

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

Температура хранения и транспортировки изделия: от - 20 до 60 °С;

Срок годности изделия – 10 лет.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов А согласно разделу X санитарных правил и норм СанПин 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам. Первичная упаковка медицинского изделия и медицинское изделие в упаковке в случае истечения его срока годности также должны быть утилизированы, как изделие с классом риска отходов А.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

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

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

**Инструкция по применению медицинского
изделия**

**«Материал для изготовления стоматологических
реставраций IPS e.max Press MT в отдельных упаковках»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о
соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 12.06.2023 /Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

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

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

Адрес по собственной информации:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Личность подтверждена: № FL идентификационная карта № ID00349665

Г. Вадуц, 13.06.2023

Княжеский окружной суд, Гасснер Аня

/Подпись/

Штамп: Аня Ирма Гасснер

Специалист отдела легализации

13 июня 2023 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 39 - 138

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



Симонян



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Симонян