

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

We, herewith, confirm that the content of **Instruction for use** for medical products «**Varseo series dental material for 3D printing of models and temporary constructions**» is valid and true.

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Germany is the original manufacturer of the products mentioned in the document.

Name, position: Christoph Weiss (Managing Partner)

Signature:



Name, position: Dr. Christina Holzkämper (COO)

Signature:



The Notary asked the appeared ones whether he or any member of his firm had acted in matter which is the subject of this instrument, except in a notarial capacity. The appeared ones replied in the negative.

Document No. 212/2022

I, the undersigned, Reinhard Siesenop, notary public in the district of Bremen, hereby certify that the signatures on the previous page have been given today in my presence by

1. Mr. Christoph Weiss, born April 22nd, 1965,
personally known to me.
2. Ms. Dr. Christina Holzkämper née Gehrmann, born May 26th, 1974,
personally known to me,

business address Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen,

Bremen, December 9th, 2022

Notary public:



firm had acted in
city. The appeal

9101 E Nr.: 3677/2022

an, hereby cert
nce by

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Reinhard Siesenop

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars

Bestätigt:

5. in Bremen

6. am 15.12.2022

7. durch die Landgerichtspräsidentin i. A. Uhlhorn
Amtsinspektor

8. Nr. 2803/2022

9. Siegel/Stempel 10 Unterschrift







Инструкция по применению

На медицинское изделие: **Материал стоматологический серии Varseo
для 3D печати моделей и временных конструкций**

Производство: **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG,
Germany**

Сентябрь 2022 год

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнения, производитель, место производства, уполномоченный представитель.....	3
2. Назначение, принцип действия, применение вариантов исполнения, потенциальные потребители.....	4
3. Показания к применению.....	7
4. Противопоказания, побочные эффекты.....	7
5. Предупреждения, Меры предосторожности, техника безопасности	8
6. Область и условия применения.....	9
7. Совместное применение.....	9
8. Правила использования, порядок работы.....	9
9. Полимеризация	13
10. Технические характеристики.....	17
11. Контакт с пациентом, материалы изготовления.....	19
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	22
13. Стерилизация, очистка и дезинфекция.....	22
14. Утилизация.....	22
15. Транспортировка, хранение, окружающая среда.....	22
16. Маркировка и упаковка.....	23
17. Требования к охране окружающей среды.....	25
18. Наличие лекарственного средства или материалов животного и (или) растительного происхождения.....	25
19. Срок годности	25
20. Рекламация.....	26
Приложение 1. Примеры маркировок	27

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Наименование медицинского изделия:

Материал стоматологический серии Varseo для 3D печати моделей и временных конструкций.

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический VarseoWax CAD/Cast для 3D-печати каркасов бюгельных протезов, коронок и мостовидных протезов – ёмкость 250 гр, ёмкость 1 кг;
2. Материал стоматологический VarseoWax Model для 3D печати моделей - ёмкость 1 кг;
3. Материал стоматологический VarseoWax Model Gray для 3D печати моделей - ёмкость 250 гр, ёмкость 1 кг;
4. Материал стоматологический VarseoWax Surgical Guide для 3D печати хирургических моделей (шаблонов)- ёмкость 1 кг;
5. Материал стоматологический VarseoSmile Temp A2 Dentin для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
6. Материал стоматологический VarseoSmile Temp A3 Dentin для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
7. Материал стоматологический VarseoSmile Temp C2 Dentin для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
8. Материал стоматологический Temporary CB A2 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг;
9. Материал стоматологический Temporary CB A3 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг;
10. Материал стоматологический Temporary CB B1 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг;
11. Материал стоматологический Temporary CB C2 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг.
12. Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus A1 Dentin для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
13. Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus A2 Dentin для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
14. Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus A3 Dentin для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
15. Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus B1 Dentin для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
16. Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus B3 Dentin для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
17. Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus C2 Dentin для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
18. Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus D3 Dentin для 3D-печати

- постоянных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг;
19. Материал стоматологический **Permanent Crown A2** для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг;
20. Материал стоматологический **Permanent Crown A3** для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг;
21. Материал стоматологический **Permanent Crown B1** для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг;
22. Материал стоматологический **Permanent Crown C2** для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг;

Производитель: БЕГО Бремер Голдшлэгереи Вильг. Хербст ГмбХ & Ко. КГ, Германия/
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Germany

Телефон: +49 421 2028-0

Факс: +49 421 2028-100

Email: info@bego.com

Сайт: www.bego.com

Место производства:

1. БЕГО Бремер Голдшлэгереи Вильг. Хербст ГмбХ & Ко. КГ, Германия / BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Wilhelm-Herbst-Strasse 1, 28359 Bremen, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭХО», ООО «ЭХО» (ОГРН: 1022302377756).

Адрес: Россия, 353905, Краснодарский край, г. Новороссийск, ул. Корницкого, д.83,
тел: (8617) 71-14-71, (8617) 71-76-88, e-mail: dental@echo-nvrsk.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ПРИМЕНЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Назначение: Медицинское изделие «Материал стоматологический серии Varseo для 3D печати моделей и временных конструкций» используется в качестве материала для 3D принтера, работающего по технологии DLP (проекторная стереолитография), SLA (лазерная стереолитография) или MJM и PolyJet (многоструйная печать) при трехмерной печати стоматологических моделей и временных конструкций.

Принцип действия: основан на светополимеризационных свойствах материала. Материал является светополимером, то есть веществом, которое изменяет свои свойства под воздействием света.

Применение вариантов исполнения

	Наименование	Применение
1	Материал стоматологический VarseoWax CAD/Cast для 3D-печати каркасов бюгельных протезов, коронок и мостовидных протезов – ёмкость 250 гр, ёмкость 1 кг	Напечатанный объект помещается в паковочную массу и ставится в муфельную печь. В результате высокотемпературной обработки напечатанный объект полностью испаряется, оставляя внутри паковки полость под отливку зубного протеза.

2	Материал стоматологический VarseoWax Model для 3D печати моделей – ёмкость 1 кг	Напечатанный объект представляет собой стоматологическую модель челюсти и зубов, используемую зубным техником для дальнейших манипуляций по изготовлению протезов.
3	Материал стоматологический VarseoWax Model Gray для 3D печати моделей - ёмкость 250 гр, ёмкость 1 кг	Напечатанный объект представляет собой стоматологическую модель челюсти и зубов, используемую зубным техником для дальнейших манипуляций по изготовлению протезов.
4	Материал стоматологический VarseoWax Surgical Guide для 3D печати хирургических моделей (шаблонов) – ёмкость 1 кг	Напечатанный объект представляет собой хирургический шаблон, устанавливаемый в ротовую полость пациента в качестве направляющего элемента при проведении хирургической операции по установке стоматологического имплантата.
5	Материал стоматологический VarseoSmile Temp A2 Dentin для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве временной конструкции в ротовой полости пациента до окончания изготовления и установки постоянного протеза. Оттенок A2 по классификации VITA classical A1-D4.
6	Материал стоматологический VarseoSmile Temp A3 Dentin для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве временной конструкции в ротовой полости пациента до окончания изготовления и установки постоянного протеза. Оттенок A3 по классификации VITA classical A1-D4.
7	Материал стоматологический VarseoSmile Temp C2 Dentin для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве временной конструкции в ротовой полости пациента до окончания изготовления и установки постоянного протеза. Оттенок C2 по классификации VITA classical A1-D4.
8	Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus A1 для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок, виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок, виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок A1 по классификации VITA classical A1-D4.
9	Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus A2 для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок, виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок, виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок A2 по классификации VITA classical A1-D4.
10	Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus A3 для 3D-печати постоянных	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок,

	коронок, вкладок, накладок, виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	накладок, виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок A3 по классификации VITA classical A1-D4.
11	Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus B1 для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок, виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок, виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок B1 по классификации VITA classical A1-D4.
12	Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок, виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок, виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок B3 по классификации VITA classical A1-D4.
13	Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus C2 для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок, виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок, виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок C2 по классификации VITA classical A1-D4.
14	Материал стоматологический VarseoSmile Crown plus D3 для 3D-печати постоянных коронок, вкладок, накладок, виниров – ёмкость 250 гр, ёмкость 0,5 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок, виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок D3 по классификации VITA classical A1-D4.
15	Материал стоматологический Permanent Crown A2 для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок A2 по классификации VITA classical A1-D4.
16	Материал стоматологический Permanent Crown A3 для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок A3 по классификации VITA classical A1-D4.
17	Материал стоматологический Permanent Crown B1 для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок B1 по классификации VITA classical A1-D4.
18	Материал стоматологический Permanent Crown C2 для 3D-печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров – ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров. Используется в ротовой полости пациента. Оттенок C2 по классификации VITA classical A1-D4.

19	Материал стоматологический Tempogay CB A2 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве временных коронок и мостовидных протезов до окончания изготовления и установки постоянного протеза в ротовой полости пациента. Оттенок A2 по классификации VITA classical A1-D4.
20	Материал стоматологический Tempogay CB A3 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве временных коронок и мостовидных протезов до окончания изготовления и установки постоянного протеза в ротовой полости пациента. Оттенок A3 по классификации VITA classical A1-D4.
21	Материал стоматологический Tempogay CB B1 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве временных коронок и мостовидных протезов до окончания изготовления и установки постоянного протеза в ротовой полости пациента. Оттенок B1 по классификации VITA classical A1-D4.
22	Материал стоматологический Tempogay CB C2 для 3D-печати временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров - ёмкость 1 кг	Напечатанный объект используется в качестве временных коронок и мостовидных протезов до окончания изготовления и установки постоянного протеза в ротовой полости пациента. Оттенок C2 по классификации VITA classical A1-D4.

Потенциальные потребители:

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования зубными техниками и стоматологами, применяющими изделие в ходе манипуляций в отношении пациентов стоматологических клиник и кабинетов. Применение материала ограничено сферой стоматологии и разрешено только квалифицированному персоналу.

3. Показания к применению

Медицинское изделие используется для создания моделей с целью дентального протезирования.

4. Противопоказания, побочные эффекты

- Запрещается использовать медицинское изделие не по назначению.
- Запрещается использовать материал в вариантах исполнения VarseoWax CAD/Cast, VarseoWax Model, VarseoWax Model Gray и напечатанные с их помощью объекты в прямом контакте с организмом человека (например, при примерке в полости рта).
- Запрещается использовать напечатанные объекты из материала в качестве посуды для продуктов питания и напитков.
- Аллергия на один или несколько компонентов. В случае сомнения необходимо выяснить этот вопрос еще до применения данного продукта, проведя специальный тест и исключить аллергию.

- Запрещается проглатывать неотвержденный или отвержденный полимер. В случае случайного проглатывания необходимо обратиться в токсикологический центр, к врачу.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Вдыхание

Раздражает органы дыхания. Высокие концентрации в воздухе могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и обмороку.

Попадание на кожу

При попадании на кожу возможна ее сенсибилизация или раздражение, зуд, аллергические реакции. Повторный и/или длительный контакт с кожей может вызвать воспаление.

Попадание в глаза

Высокая концентрация в воздухе может привести к раздражению глаз.

Проглатывание

Низкая оральная токсичность, однако прием внутрь может привести к раздражению желудочно-кишечного тракта.

Предупреждения:

- Вызывает раздражение кожи;
- Может вызывать аллергические реакции;
- Вызывает серьезные раздражения при попадании в глаза;
- Может вызвать раздражение верхних дыхательных путей;
- Токсично для водных организмов, оказывает неблагоприятное воздействие на водную среду.

Меры предосторожности:

- Избегать вдыхания вещества в распыленном состоянии, паров, мелких частиц полимеров;
- Применять только при наличии адекватной вентиляции в помещении;
- Не допускать бесконтрольного попадания в окружающую среду;
- При использовании материала требуется носить защитные нитриловые перчатки, защитную одежду, защитные очки, лицевую пылезащитную маску.
- При попадании на кожу обильно вымыть водой с мылом.
- При попадании в глаза следует промыть их, сняв контактные линзы, в течение 15-ти минут, затем обратиться к врачу.

При появлении аллергических реакций и/или непереносимости требуется немедленно обратиться к врачу.

При возникновении раздражения кожи или сыпи проконсультироваться с врачом.

При возникновении недомогания во время либо после работы с изделием проконсультироваться с врачом.

Изделие токсично для водных организмов, оказывает неблагоприятное воздействие на водную среду.

! Меры предосторожности и предупреждения касаются работы с материалом при изготовлении протезов. Готовые изделия после постполимеризации полностью безопасны.

Техника безопасности:

При обращении с данным стоматологическим материалом обязательно использование защитной спецодежды: средства защиты лица, защитные очки, нитриловые перчатки.

6. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение материала ограничено сферой стоматологии и разрешено только квалифицированному персоналу. Условия применения: внутри вентилируемых помещений специализированных зуботехнических лабораторий и стоматологических кабинетов при температуре от + 18 °С до + 30 °С. Относительная влажность воздуха от 20% до 80%.

7. СОВМЕСТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Применяется совместно с приспособлениями и оборудованием, не входящим в состав изделия:

1. 3D-принтер (например, «Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций MyCrown Mill с принадлежностями» № РЗН 2018/7125, SIRONA Dental Systems GmbH, Германия)
2. Прибор светополимеризационный (например, «Лампы полимеризационные «Bluephase», Ivoclar Vivadent AG, Лихтенштейн, № РЗН 2017/5509)
3. Стоматологические воски и восковые заготовки для моделирования зубных протезов, производства БЕГО, Германия (№ ФСЗ 2011/09377)
4. Материалы стоматологические паковочные для изготовления зубных протезов, с принадлежностями, производства БЕГО, Германия (№ ФСЗ 2011/09148)
5. Аппарат для пароструйной обработки, производства БЕГО, Германия (№ РЗН 2017/5770)

Требуемые инструменты, материалы для пост-обработки:

- шпатель;
- аппарат для очистки (например: ультразвуковая мойка (ванна) без подогрева);
- раствор для очистки (например: раствор этанола 96; или изопропанола 99%);
- распылитель для чистящего раствора;
- сепарационный диск или кусачки-бокорезы (для отделения поддержки).

8. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОРЯДОК РАБОТЫ

Материал предназначен только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Ремонту не подлежит. Затвердевший напечатанный материал нельзя использовать повторно.

Порядок работы

VarseoWax CAD/Cast, VarseoWax Model, VarseoWax Surgical Guide: встряхнуть ёмкость с материалом перед использованием в течение около 5 минут. Установить 3D-принтер согласно эксплуатационной документации принтера. Идеальная рабочая температура окружающей среды для эксплуатации материала составляет +20 - +30°C.

Поместите требуемое количество материала в чистый картридж 3D-принтера. Плотно закройте крышку емкости с неиспользованным материалом. Перемешайте материал в картридже для достижения однородности.

Далее следуйте инструкциям по 3D-печати согласно эксплуатационной документации принтера.

По завершении печати напечатанный объект отсоединяется от платформы принтера с помощью шпателя. Напечатанный объект должен быть очищен (см. далее раздел «СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Напечатанные объекты»).

VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin: Встряхнуть ёмкость с материалом перед использованием в течение около 5 минут. Установить 3D-принтер согласно

эксплуатационной документации принтера. Идеальная рабочая температура окружающей среды для эксплуатации материала составляет +18 - +28°C.

Поместите требуемое количество материала в чистый картридж 3D-принтера. Плотнo закройте крышку емкости с неиспользованным материалом. Перемешайте материал в картридже для достижения однородности.

Далее следуйте инструкциям по 3D-печати согласно эксплуатационной документации принтера.

Указания:

- максимальная длина конструкции – 7 зубных единиц.
- максимальный промежуток между напечатанными единицами – в пределах ширины одного моляра.
- минимальная площадь сопрягаемой поверхности – 12 мм²
- минимальная толщина стенки напечатанного объекта – 1 мм.

По завершении печати объект отсоединяется от платформы принтера с помощью силиконовой лопатки. Следует избегать использования металлического шпателя и острых металлических предметов, чтобы не повредить неотверждённую модель. Напечатанный объект должен быть очищен (см. далее раздел «СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Напечатанные объекты»).

VarseoWax Model Gray: встряхнуть ёмкость с материалом перед использованием в течение приблизительно 2 минуты. Установить 3D-принтер согласно эксплуатационной документации принтера. Идеальная рабочая температура окружающей среды для эксплуатации материала составляет +18 - +28°C.

Поместите требуемое количество материала в чистый картридж 3D-принтера.

Во время переливания необходимо следить за тем, чтобы смола для печатания как можно меньше подвергалась воздействию дневного света. Плотнo закройте крышку емкости с неиспользованным материалом. Перемешайте материал в картридже для достижения однородности.

Далее следуйте инструкциям по 3D-печати согласно эксплуатационной документации принтера.

Указания:

- создайте цифровую модель объекта (набор данных в формате STL) при помощи программного обеспечения CAD.
- при разработке модели следует соблюдать требования к минимальной толщине стенок для готовых реставраций.
- минимальная толщина стенок печатаемых пустотелых моделей должна составлять 2,5 мм.

По завершении печати объект отсоединяется от платформы принтера с помощью шпателя. Следует избегать использования металлического шпателя и острых металлических предметов, чтобы не повредить неотвержденную модель. Напечатанный объект должен быть очищен (см. далее раздел «СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Напечатанные объекты»).

VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 Dentin: встряхнуть ёмкость с материалом перед использованием в течение около 5 минут. Вовремя переливания необходимо следить за тем, чтобы смола для печатания как можно меньше подвергалась воздействию дневного света. Установить 3D-принтер согласно эксплуатационной документации принтера. Идеальная рабочая температура окружающей среды для эксплуатации материала составляет +18 - +28°C.

Поместите требуемое количество материала в чистый картридж 3D-принтера. Плотнo закройте крышку емкости с неиспользованным материалом.

Далее следуйте инструкциям по 3D-печати согласно эксплуатационной документации принтера.

Указания:

- минимальная толщина стенки для фронтальных зубов – 1 мм.
- минимальная толщина стенок для боковых зубов – 1 мм.
- минимальная толщина стенок в пришеечной области – 1 мм.

По завершении печати объект отсоединяется от платформы принтера с помощью лопатки. Следует избегать использования металлического шпателя и острых металлических предметов, чтобы не повредить неотвержденную модель. Напечатанный объект должен быть очищен в два этапа (см. далее раздел «СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Напечатанные объекты»).

Permanent Crown, Temporary CB: Перед началом каждого процесса печати смолу Permanent Crown не нужно перемешивать, даже после длительного, до одного месяца, неиспользования, так как твёрдые вещества (наполнители) не оседают.

Вставьте картридж полимера, платформу и совместимый резервуар в 3D-принтер. Подготовьте задачу на печать. Импортируйте файл в формате STL, содержащий стоматологическую реставрацию. Расположите файлы горизонтально, так чтобы окклюзионная плоскость была обращена к рабочей платформе, и создайте поддерживающие структуры. Отправьте задачу на печать на принтер. Следуйте указаниям и сообщениям на экране принтера, следуйте инструкции по применению принтера.

Указания для Permanent Crown:

Одиночные коронки, вкладки, накладки и виниры:

Минимальная толщина стенок для фронтальных зубов: 1,0 мм

Минимальная толщина стенок для боковых зубов: 1,0 мм

Минимальная толщина стенок в пришеечной области: 1,0 мм

Указания для Temporary CB:

Коронки, вкладки, накладки и виниры: минимальная толщина стенок: 1,0 мм

Мостовидные протезы: минимальная толщина стенок коронок: 1,0 мм (область фронтальных зубов); 1,5 мм (в задней части).

Минимальная площадь поперечного сечения соединителя: 12 мм (область фронтальных зубов); 16 мм (в задней части).

Протяженность мостовидного протеза макс. до 7 единиц.

Максимально одно промежуточное звено не больше ширины моляра!

По завершении процесса печати напечатанные объекты отделяются от основания при помощи шпателя. Напечатанные объекты необходимо промыть (см. далее раздел «Очистка/Промывка. Напечатанные объекты»).

Очистка / Промывка. Напечатанные объекты

Материал	Методы стерилизации, дезинфекции, очистки
VarseoWax CAD/Cast	Не подлежит стерилизации. Механическая очистка напечатанного полимеризованного объекта от шлифовальной пыли: под проточной водой (температура воды не должна превышать 35°C). Затем объект должен быть продезинфицирован в 2 этапа: 1. В течение 3 минут в 96% растворе этанола в ультразвуковой ванне без подогрева. 2. В течение 2 минут с использованием 96% раствора этанола.

	Весь процесс очистки не должен занимать больше 5 минут. После очистки напечатанный объект сушат с помощью сжатого воздуха.
VarseoWax Model	Не подлежит стерилизации. Механическая очистка напечатанного полимеризованного объекта от шлифовальной пыли: под проточной водой (температура воды не должна превышать 35°C). Затем объект должен быть продезинфицирован в 2 этапа: 1. В течение 3 минут в 96% растворе этанола в ультразвуковой ванне без подогрева. 2. В течение 2 минут с использованием 96% раствора этанола. Весь процесс дезинфекции не должен занимать больше 5 минут. После дезинфекции объект сушат с помощью сжатого воздуха.
VarseoWax Model gray	Напечатанный объект следует очистить при помощи этанола (96%) или изопропанола в аппарате для очистки или в ультразвуковой мойке (ванне). Внимательно ознакомьтесь с информацией, представленной в инструкциях по применению от изготовителя соответствующих аппаратов. 1. Очищайте напечатанный объект в течение 5 минут в многократном очищающем растворе в необогреваемом аппарате для очистки. 2. Извлеките напечатанный объект из аппарата для очистки и дополнительно нанесите чистящий раствор с помощью распылителя, чтобы полностью смыть остатки смолы. После дезинфекции объект сушат с помощью сжатого воздуха. Совет: Объекты считаются полностью очищенными, когда не видно никаких блестящих поверхностей. Остатки смолы легко удаляются с помощью обычной кисточки, смоченной в очищающем растворе.
VarseoWax Surgical Guide	Напечатанный полимеризованный объект однократно стерилизуется паром в автоклаве (3 мин, 134°C, 2 бар). Очистка: путем 96% раствором этанола. Затем объект должен быть продезинфицирован в 2 этапа: 1. В течение 3 минут в 96% растворе этанола в ультразвуковой ванне без подогрева. 2. В течение 2 минут с использованием 96% раствора этанола. Весь процесс дезинфекции не должен занимать больше 5 минут. После дезинфекции объект сушат с помощью сжатого воздуха.
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin	Напечатанный полимеризованный объект однократно стерилизуется паром в автоклаве (3 мин, 134°C, 2 бар). Очистка: путем 96% раствором этанола. Затем объект должен быть продезинфицирован в 2 этапа: 1. В течение 3 минут в 96% растворе этанола в ультразвуковой ванне без подогрева. 2. В течение 2 минут с использованием 96% раствора этанола. Весь процесс дезинфекции не должен занимать больше 5 минут. После дезинфекции объект сушат с помощью сжатого воздуха.
VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3	Напечатанные объекты необходимо очистить в два этапа: 1. Очищайте напечатанный объект в течение 3 минут в многократном растворе этанола (96%) в необогреваемой ультразвуковой ванне. 2. Для полного завершения процесса очистки, необходимо предварительно очищенный напечатанный объект, при помощи свежеприготовленного раствора этанола (96 %) в необогреваемой ультразвуковой ванне очистить еще раз. Совет: остатки смолы легко удаляются с помощью кисточки смоченной в этаноле (96 %). После очистки напечатанный объект сушится посредством сжатого воздуха под вытяжкой. Если после этого на поверхности остается жидкотекучая смола, ее можно полностью удалить посредством повторного обрызгивания этанолом (96 %) и повторной обдувки.

Permanent Crown A2, A3, B1, C2	1. Извлеките рабочую платформу с напечатанными моделями из принтера и поместите в станцию автоматической очистки со свежим ИПС ($\geq 99\%$).
Temporary CB A2, A3, B1, C2	2. Запустите 3-х минутную программу очистки. При выполнении промывки модели должны быть полностью погружены в ИПС. Превышение времени промывки может повлиять на точность размеров и качество напечатанных моделей, не превышайте время промывки! После промывки осмотрите модель на предмет наличия неотверждённого полимера на поверхности модели. Для удаления неотверждённого полимера используйте бутыл с пульверизатором и ИПС и кисть. Используйте сжатый воздух, чтобы высушить модели. Если после сушки остался жидкий, неотверждённый полимер, используйте бутыл с ИПС, чтобы удалить остатки и затем повторно высушите модели.

Предупреждение: не превышайте общую продолжительность очистки, составляющую 5 минут, т.к. возможно повреждение напечатанных объектов (набухание объекта под воздействием этанола) при увеличении времени очистки.

Меры предосторожности: при использовании ультразвуковых аппаратов никогда не заливайте этанол (96%) или изопропанол непосредственно в ультразвуковую мойку (ванну). Сперва залейте этанол в рекомендуемую рабочую ёмкость, а затем поместите ее в заполненную водой ультразвуковую мойку (ванну). Необходимо использовать ультразвуковую ванну взрывобезопасного исполнения.

Совет: остатки смолы легко удаляются с помощью смоченной в этаноле (96%) косточки.

9. ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

1. Удалите поддержки/ опоры, для этого можно использовать диск или бокорез.
2. Аккуратно выполните пескоструйную обработку поверхности объектов с помощью пескоструйного аппарата при давлении струи не более 1,5 бар.
3. Проверьте точность посадки объектов и произведите окончательную обработку: для придания необходимого контура и рельефа можно использовать твердосплавные фрезы или алмазные абразивные инструменты.
4. Постполимеризация, затем охлаждение.

Конечные технические свойства напечатанных объектов после отверждения зависят от характеристик процесса фотополимеризации (светового отверждения) и проявляются после полного отверждения материала. Надлежащая полимеризация (отверждение) достигается благодаря применению изделия совместно с устройствами для фотополимеризации, обладающими следующими характеристиками:

1. Две ксеноновые стробоскопические лампы с частотой вспышек 10 Гц; длина волны 300-700 нм.
- или
2. Одна ксеноновая стробоскопическая лампа с частотой вспышек 20 Гц; длина волны 390-540 нм.
- Или
3. Лампа с разнонаправленными светодиодами с мощностью светового импульса 39 Вт/ 9,1 Вт, работающая в световом спектре 405 нм.

VarseoWax CAD/Cast	1	2
Вспышки	1 x 500	-
Время сек.	-	1 x 90

VarseoWax Model	1	2
Вспышки	2 x 2000	-
Время сек.	-	2 x 180

VarseoWax Model gray	1	2	3
Вспышки	2 x 2000	-	-
Время сек.	-	2 x 180	2 x 20 мин
Температура	-	-	60 °C

VarseoWax Surgical Guide	1	2
Вспышки	1 x 1000 + 2 x 2000	-
Время сек.	-	1 x 90 + 2 x 180

VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin	1	2
Вспышки	1 x 1500	-
Время сек.	-	2 x 90

VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3	1	2
Вспышки	1 x 1500	-
Время сек.	-	2 x 90

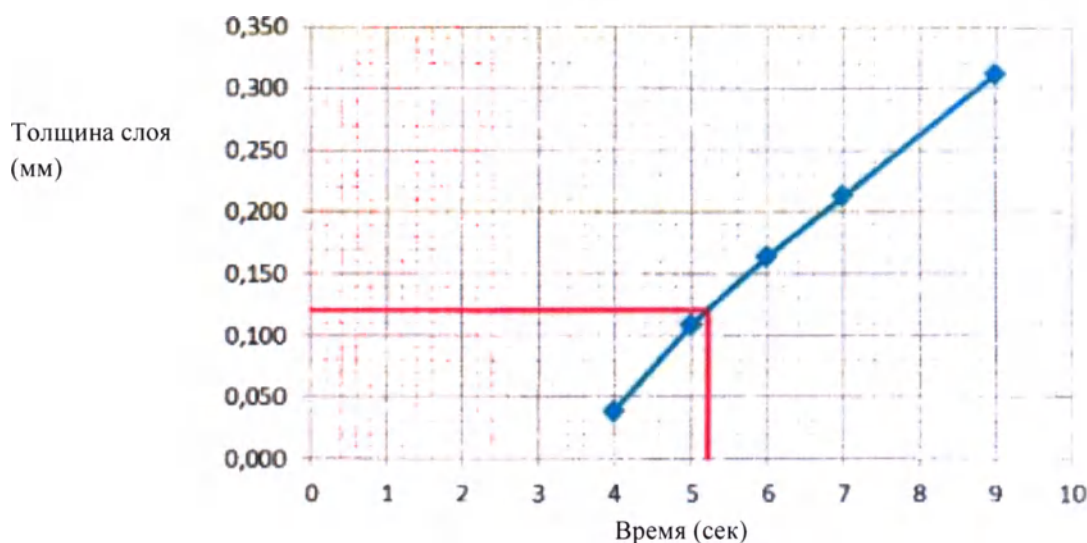
Permanent Crown A2, A3, B1, C2	1	2
Вспышки	1 x 1500	-
Время сек.	-	2 x 90

Temporary CB A2, A3, B1, C2	1	2
Вспышки	1 x 1500	-
Время сек.	-	2 x 90

Примечание: Переворачивайте объект между циклами фотополимеризации. Чтобы обеспечить оптимальные свойства материала для его дальнейшей обработки, внимательно прочтите информацию, содержащуюся в инструкции по применению полимеризационной лампы.

Отверждение: Конечные технические свойства напечатанных объектов проявляются после полного отверждения материала. Рекомендуются толщина полимеризуемого слоя материала должна составлять не менее 120 мкм (0,120 мм), чтобы иметь достаточное соединение с предыдущим слоем. Для отверждения материала толщиной 100 мкм (0,100 мм) требуется продолжительность облучения не менее 5.2 секунды. Ниже на графике показаны результаты исследования зависимости времени и толщины слоя.

Для варианта исполнения VarseoWax Surgical Guide значение толщины отвержденного материала следует задавать не менее 3 мм. Для вариантов исполнения VarseoSmile Temp значение толщины отвержденного материала следует задавать не менее 1 мм.



Советы по дальнейшей обработке напечатанных и отвержденных светом моделей, изготовленных из смолы VarseoWax Model gray:

1. На полученные модели можно нанести изолирующую жидкость с целью предупреждения прилипания гипса, пластмассы и воска.
2. Модели можно дублировать с помощью силикона или геля для дублирования.
3. Можно изготовить колпачок на модели культи зуба.
4. Возможно разовое изготовление шины глубокой вытяжки на модели.

Примечание: при глубокой вытяжке синтетических пленок необходимо избегать их перегрева!

Очистка в зуботехнической лаборатории

Модели из смолы VarseoWax Model gray легко очищаются. Возможна очистка пароструйным аппаратом, в том числе с последующей очисткой спиртом.

Также модель можно очистить под проточной водой при помощи мыла и зубной щетки.

Примечание: нельзя поливать модель кипятком (100 °C), поскольку это может привести к деформации модели.

VarseoSmile Crown plus

1. Удалите поддержки, используя диск или бокорез.
2. Аккуратно выполните пескоструйную обработку поверхности объектов при давлении струи не более 1,5 бар.
3. Проверьте точность посадки объектов и произведите окончательную обработку для придания необходимого контура и рельефа используя твердосплавные фрезы или алмазные абразивные инструменты.
4. Постполимеризация, затем охлаждение.
5. Отполируйте поверхность объектов пемзой и полировальной пастой. Во время полировки не допускайте перегрева пластмассы. Наилучшее качество поверхности достигается при полировке после постполимеризации.

Очистка в зуботехнической лаборатории

Полностью отвердевшие коронки из VarseoSmile Crown plus возможно очистить посредством обработки паром, возможна дезинфекция методом погружения в раствор для дезинфекции слепков.

Permanent Crown, Temporary CB

После сушки отсоедините напечатанные модели от рабочей платформы, вставив инструмент под основание и повернув его. Хорошие свойства напечатанных моделей достигаются посредством легкой полимеризации, для соблюдения точности размеров и требований биосовместимости финальная полимеризация выполняется в два этапа.

1. Перед отсоединением основания и поддерживающих структур поместите напечатанные модели в полимеризационную камеру основанием вниз. Выполните финальную полимеризацию в течение 20 минут при температуре 60 °С.
 - а) чтобы отсоединить поддерживающие структуры и основание от напечатанных моделей, извлеките модели из полимеризационной камеры и используйте бормашину с отрезным диском или боковые кусачки.
 - б) выполните тщательную пескоструйную обработку поверхностей напечатанных моделей, чтобы удалить белый слой. Максимальное давление пескоструйной обработки 1,5 бар.
 - в) проверьте, чтобы все элементы модели были подогнаны и отшлифованы. При необходимости обработайте контур моделей с помощью стоматологической бормашины, ротационных буров из твердого сплава или алмазных шлифовальных камней.
2. Пометите модели в полимеризационную камеру и повторно выполните финальную полимеризацию при температуре 60 °С в течение 20 минут. Оклюзионная плоскость должна быть обращена вверх. Для достижения наилучших результатов и полного соответствия требованиям рекомендуется выполнять финальную полимеризацию дважды.

Стоматологические реставрации следует осматривать на наличие трещин. При обнаружении трещин или повреждений выбросите модель.

Очистка в зуботехнической лаборатории

Полностью отвердевшие коронки из Permanent Crown и Temporary CB очищаются посредством обработки паром, возможна дезинфекция методом погружения в раствор для дезинфекции слепков.

Постоянные реставрации из Permanent Crown можно фиксировать с помощью самоадгезивных цементах или композитных цементах с бондингом. Соблюдайте инструкцию по применению фиксирующего материала.

Готовый временный протез из Temporary CB можно крепить с помощью стандартных цементах для временной фиксации. Необходимо соблюдать инструкцию по применению материалов для фиксации зубных протезов.

Полировка:

после финальной полимеризации и перед использованием модели - отполируйте поверхность объекта пемзой и полировальной пастой.

- а) во время полировки не допускайте перегрева пластмассы.
- б) наилучшее качество поверхности достигается при полировке после постполимеризации.
- в) если остались следы неровностей, отшлифуйте и отполируйте модели, чтобы сделать поверхность более гладкой и повысить степень удобства для пациента.

Информация для врача.

Объекты можно отполировать до блеска с помощью применяемых в стоматологической практике полировочных насадок для композитных материалов.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

VarsesWax CAD/Cast

Характеристика	Значение
Цвет	Непрозрачный желтый
Вязкость	0,6 – 0,9 Па-с
Плотность при 22°C	1,08 г/см ³
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥50 МПа
Длина волны	405 нм
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥1500 МПа
Твердость по Шору	79-83 D
Теплостойкость	55°C при 1,8 МПа
Остаточное содержание золы	≤0,1% при 700°C

VarsesWax Model

Характеристика	Значение
Цвет	Желто-коричневый
Вязкость	1,1 Па-с
Плотность	1,12 г/см ³
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥50 МПа
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥1500 МПа
Толщина слоя, минимум	50 микрон
Ударная прочность	≥3 кДж/м
Длина волны	405 нм

Вариант исполнения VarsesWax Model Gray

Характеристика	Значение
Цвет	Серый
Вязкость	1,2 – 1,8 Па-с
Плотность	1,12 г/см ³
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥80 МПа
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥2500 МПа
Твердость по Шору	>80 D
Толщина слоя, минимум	50 микрон
Ударная прочность	≥3 кДж/м
Длина волны	385 - 405 нм

VarsesWax Surgical Guide

Характеристика	Значение
Цвет	Синий прозрачный
Плотность	1,12 г/см ³
Вязкость	1,1 Па-с
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥50 МПа
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥1500 МПа
Толщина слоя, минимум	100 микрон
Ударная прочность	≥3 кДж/м
Длина волны	405 нм

VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin

Характеристика	Значение
Цвета	A2, A3, C2 по классификации VITA classical A1-D4
Плотность	1,4-1,5 г/см ³
Вязкость	2,5 - 6 Па-с
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥80 МПа
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥2000 МПа
Толщина слоя, минимум	50 микрон
Длина волны	405 нм

Варианты исполнения VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3

Характеристика	Значение
Цвета	A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 по классификации VITA classical A1-D4
Плотность	1,4-1,5 г/см ³
Вязкость	2,5 - 6 Па-с
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥ 160 МПа
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥ 3500 МПа
Твердость по Шору	>90 D
Толщина слоя, минимум	1,0 мм
Длина волны 3D-принтера	405 нм

Варианты исполнения Permanent Crown A2, A3, B1, C2

Характеристика	Значение
Цвета	A2, A3, B1, C2 по классификации VITA classical A1-D4
Плотность	1,4-1,5 г/см ³
Вязкость	2,5 - 6 Па-с
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥ 160 МПа
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥ 3500 МПа
Твердость по Шору	>90 D
Толщина слоя, минимум	1,0 мм
Длина волны 3D-принтера	405 нм

Варианты исполнения Temporary CB A2, A3, B1, C2

Характеристика	Значение
Цвета	A2, A3, B1, C2 по классификации VITA classical A1-D4
Плотность	1,4-1,5 г/см ³
Вязкость	2,5 - 6 Па-с
Прочность при изгибе напечатанного объекта	≥ 100 МПа
Предел прочности при изгибе напечатанного объекта	≥ 3500 МПа
Твердость по Шору	>90 D
Толщина слоя, минимум	1,0 мм (область фронтальных зубов); 1,5 мм (в задней части)
Длина волны 3D-принтера	405 нм

11. КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ, МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Прямой контакт материала серии Varseo с пользователем и пациентом до печати объектов и полимеризации не предусмотрен. Тем не менее, вероятность контакта с пользователем невозможно исключить. Специалисты в зуботехнической лаборатории должны проверить ингредиенты на возможные аллергические реакции перед использованием. Соблюдение гигиены труда позволит избежать контакта с неотверждённым материалом. При правильном использовании контакт неотвержденного материала с пациентом и пользователем исключается.

Прямой контакт напечатанного объекта с пользователем и пациентом до выполнения процедуры полимеризации не предусмотрен.

Прямой контакт напечатанного объекта с пациентом после полимеризации не предусмотрен для вариантов исполнения VarseoWax CAD/Cast, VarseoWax Model, VarseoWax Model Gray.

Прямой контакт напечатанного объекта с пациентом предусмотрен для вариантов исполнения VarseoWax Surgical Guide и VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin, VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3, Permanent Crown A2, A3, B1, C2, Temporary CB A2, A3, B1, C2.

Состав материалов изготовления:

Вариант исполнения	Состав компонентов	Содержание %
VarseoWax CAD/Cast	(Октагидро-4,7-метан-1Н-индендиил)бис(метилен)диакрилат	40 - 45
	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4, 13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан 1,16-диилбисметакрилат	30 - 35
	Тетрагидрофурфурилакрилат	10 - 15
	Фенил-бис(2,4,6-триметилбензол)-фосфиноксид	1 - 4
	Фенол, 4,4'-(1-метилэтилиден)бис-, полимер с (хлорометил)оксиран, 2-пропеноат	< 0,5
	Поли[окси(метил-1,2-этанндиил)], альфа,., альфа.', альфа."-1,2,3 пропантриилтрис[.омега.-[(1-оксо-2-пропенил)окси]	< 0,5
VarseoWax Model	Поли(окси-1,2-этанндиил), альфа, альфа'-[(1-метилэтилиден)ди-4 1-фенилен]бис[омега-[(2-метил-1-оксо-2-пропенил)окси]-	95 - 100
	Фенил-бис(2,4,6-триметилбензол)-фосфиноксид	1 - 5
VarseoWax Model Gray	Продукты этерификации 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилированной и 2-метилпроп-2-еновой кислоты	<100
	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфинооксид	< 2,5
	Аэросил R972	< 2
	Altro PU 5220 серый	< 0,5
VarseoWax Surgical Guide	Этокселированный бисфенол-А диметакрилат	80
	Уретандиметакрилат (УДМА)	20
	Irgacure (Иргакур) 819	1
	Heliogen (Хелиоген) синий K 7097	< 0,01
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилендифенола этоксилированный и 2-Метилпроп-2-еновая кислота	50 - 75
	Силанизированный стеклянный порошок (Schott Dentaglas 8235, модифицированный) * см. формулу ниже	30 - 50

	Genocure LTM (Генокур ЛТМ). Содержит CAS 75980-60-8 (Дифенил-(2,4,6-триметилбензол-)фосфиноксид) в размере 10-25%	2,5 - 10
	Аэросил R-972	< 1
	Диоксид титана	< 1
	Оксид железа (II)	< 1
	Оксид железа (III)	< 1
	Оксид железа (II, III)	< 1
	Люмилюкс синий LZ	< 1
VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 Dentin	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилированной и 2-Метилпроп-2-ен-кислоты	50 - 75
	Силанизированный стеклянный порошок (Schott Dentalglas 8235, модифицированный) * см. формулу ниже	30 - 50
	Genocure LTM (Генокур ЛТМ)	2,5 - 10
	Аэросил P-972	< 1
	Диоксид титана	< 1
	Оксид железа (II)	< 1
	Оксид железа (III)	< 1
	Оксид железа (II, III)	< 1
	Люмилюкс синий LZ:	
	VarseoSmile Crown plus (A1)	0,51
	VarseoSmile Crown plus (A2)	0,66
	VarseoSmile Crown plus (A3)	0,78
	VarseoSmile Crown plus (B1)	0,23
	VarseoSmile Crown plus (B3)	0,85
	VarseoSmile Crown plus (C2)	0,43
	VarseoSmile Crown plus (D3)	0,92
Permanent Crown A2, A3, B1, C2	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилированной и 2-Метилпроп-2-ен-кислоты	50 - 75
	Силанизированный стеклянный порошок (Schott Dentalglas 8235, модифицированный) * см. формулу ниже	30 - 50
	Genocure LTM (Генокур ЛТМ)	2,5 - 10
	Аэросил P-972	< 1
	Диоксид титана	< 1
	Оксид железа (II)	< 1
	Оксид железа (III)	< 1
	Оксид железа (II, III)	< 1
	Люмилюкс синий LZ:	
	Permanent Crown (A2)	0,32
	Permanent Crown (A3)	0,14
	Permanent Crown (B1)	0,55
	Permanent Crown (C2)	0,78
Temporary CB A2, A3, B1, C2	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилированной и 2-Метилпроп-2-ен-кислоты	50 - 75
	Силанизированный стеклянный порошок (Schott Dentalglas 8235, модифицированный) * см. формулу ниже	30 - 50
	Genocure LTM (Генокур ЛТМ)	2,5 - 10
	Аэросил P-972	< 1
	Диоксид титана	< 1

	Оксид железа (II)	< 1
	Оксид железа (III)	< 1
	Оксид железа (II, III)	< 1
	Люмилюкс синий LZ:	
	Temporary CB (A2)	0,28
	Temporary CB (A3)	0,71
	Temporary CB (B1)	0,18
	Temporary CB (C2)	0,35

* Формула силанизированного стеклянного порошка (Schott Dentaglas 8235, модифицированный), входящего в состав материала VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin	Вода	< 1
	Метакрилоксипропилтриметоксисилан	1 - 5
	Уксусная кислота	< 1
	Карбонат натрия	< 1
	Силанизированное стекловолокно (Dentalglas)	90 - 100

Опасные компоненты в составе изделия

Вариант исполнения	Компоненты	Опасность
VarseoWax CAD/Cast	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4, 13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан 1,16-диилбисметакрилат Фенил-бис(2,4,6-триметилбензол)-фосфиноксид Фенол, 4,4'-(1-метилэтилиден)бис-, полимер с (хлорометил)оксиран, 2-пропеноат Поли[окси(метил-1,2-этандиил)], альфа.,. альфа.',.альфа."-1,2,3 пропантриилтрис[.омега.-[(1-оксо-2-пропенил)окси]	Может вызывать аллергическую реакцию. Опасно для водных организмов, неблагоприятное воздействие на водную среду
VarseoWax Model	Поли(окси-1,2-этандиил), альфа, альфа'-[(1-метилэтилиден)ди-4 1-фенилен]бис[омега-[(2-метил-1-оксо-2-пропенил)окси]	Может вызывать аллергическую реакцию.
VarseoWax Surgical Guide	Фенил-бис(2,4,6-триметилбензол)-фосфиноксид	
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилендифенола этоксилированный и 2-Метилпроп-2-еновая кислота Дифенил-(2,4,6-триметилбензол)-фосфиноксид	
VarseoWax Model Gray	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилендифенола этоксилированный и 2-Метил – 2-пропеновая кислота; Дифенил-(2,4,6-триметилбензол)фосфиноксид; Нафта (нефть) парового крекинга, фракция ароматических углеводородов СВ-10, алкилированная и олигомеризованная H315.	При попадании на кожу вызывает раздражение, аллергические реакции
VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилендифенола, этоксилированной и 2-Метилпроп-2-ен-кислоты	Раздражение кожи, аллергические реакции, серьезное раздражение слизистой оболочки глаз, раздражение органов дыхания.
Permanent Crown A2, A3, B1, C2	Эстерифицированный продукт 4,4'-изопропилендифенола, этоксилированной и 2-Метилпроп-2-ен-кислоты	

Temporary CB A2, A3, B1, C2	Эстерифицированный продукт 4,4'- изопропилендифенола этоксилированный и 2-Метил- 2-пропеновая кислота, метилбензоилформаит. Дифенил-(2,4,6-триметилбензол-) фосфиноксид	
-----------------------------------	--	--

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Обслуживание

Материал серии Varseo и изготовленные из него объекты предназначены только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит ремонту.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Материал поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации, дезинфекции или очистке.

Для очистки излишков материала, попавших в процессе работы на любую непредусмотренную для работы поверхность, удалить тканью, смоченной в 96% растворе этанола.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Напечатанные объекты (затвердевший материал) могут быть утилизированы с бытовыми отходами, в соответствии с классом опасности «А» по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованный материал, неизрасходованную смолу, использованный для очистки этанол (96%), изопропанол с остатками смолы необходимо утилизировать через утилизирующее предприятие или специализированный пункт приема вредных веществ в соответствии с государственным (региональным, национальным) законодательством. Для утилизации жидкого полимера обратитесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов. Неиспользованный материал должен быть утилизирован как класс опасности «Б» по СанПиН 2.1.3684-21.

Не допускать бесконтрольного попадания неиспользованного материала в окружающую среду. Запрещается сливать жидкий полимер в канализацию.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Вариант исполнения	Правила хранения и транспортировки
VarseoWax CAD/Cast VarseoWax Model VarseoWax Model gray VarseoWax Surgical Guide	Материал хранить в оригинальной запечатанной бутылке при температуре от +5°C до +35°C. Избегать прямых солнечных лучей. Исключить повышенную влажность.
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 Dentin Permanent Crown A2, A3, B1, C2	Материал хранить в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +28°C. Избегать прямых солнечных лучей. Исключить повышенную влажность.

Примечание: следует соблюдать указанную дату истечения срока годности. В случае использования материала с истекшим сроком годности надлежащее качество результата работы не гарантируется.

Относительная влажность воздуха от 20% до 80%

Избегать прямых солнечных лучей. Исключить повышенную влажность.

Полностью отвердевшие напечатанные объекты следует хранить в закрытых прозрачных или янтарно-желтых контейнерах в сухом, прохладном месте, при комнатной температуре от + 18 °С до + 28 °С и защищать от воздействия прямых солнечных лучей и источников света.

Изделие может транспортироваться любыми видами транспорта по правилам транспортировки жидких субстанций, представляющих опасность для окружающей среды. Напечатанные объекты транспортировать как хрупкий груз. Избегать прямых солнечных лучей. Не рекомендуется транспортировать напечатанные объекты не подвергшиеся постполимеризации.

16. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка первичной и товарной упаковки выполнена в соответствии с ISO 15223

На маркировке первичной и товарной упаковках используются следующие символы:

Символ	Наименование символа
	Знак «СЕ»
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до даты, по истечении которой изделие не должно использоваться
	Температурный диапазон хранения
	Только для профессионального персонала / специалистов
	Медицинское изделие
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Значок, сигнализирующих об опасных компонентах в составе изделия:
	Значок, сигнализирующий об опасности для водных организмов и неблагоприятном воздействии на водную среду.
	Знак QR кода производителя
	Знак повторной переработки упаковки
	Осторожно хрупкое
	Верх

Также на упаковку прикреплена информация о составе смолы и предупреждения на нескольких языках (в том числе на русском).

Упаковка.

Для варианта исполнения VarseoWax Model Gray, VarseoSmile Crown plus первичной упаковкой является полиэтиленовая бутылка с закручивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. Индивидуальной упаковкой – коробка из тонкого картона. Маркировка индивидуальной упаковки повторяет маркировку первоначальной упаковки. Инструкция по применению вложена в индивидуальную упаковку.

Для варианта исполнения Permanent Crown, Temporary CB первичной упаковкой является картридж, выполненный из пластика. Картридж упакован в индивидуальную упаковку из гофрокартона. Маркировка коробки из гофрокартона повторяет маркировку картриджа. Перед упаковыванием в индивидуальную упаковку, картридж может быть упакован в пакет полиэтиленовый для более надежного хранения и транспортировки. Инструкция по применению вложена в индивидуальную упаковку.

Характеристики первичной упаковки (ёмкость): полиэтиленовая бутылка с закручивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

Вариант исполнения	Длина x Ширина x Высота, мм
VarseoWax CAD/Cast, VarseoWax Model, VarseoWax Surgical Guide (1 кг)	96 x 96 x 211,8 (± 15)
VarseoWax CAD/Cast (250 гр)	40 x 40 x 137 (± 15)
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin (0,5 кг)	77 x 77 x 176,5 (± 15)
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin (250 гр)	40 x 40 x 137 (± 15)
VarseoWax Model Gray, VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 (250 гр)	Ø 60 x 140 (± 15)
VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 (0,5 кг)	Ø 73 x 180 (± 15)
VarseoWax Model Gray (1 кг)	85 x 85 x 215 (± 15)

Характеристики первичной упаковки (ёмкость): картридж.

Вариант исполнения	Длина x Ширина x Высота, мм
Permanent Crown A2, A3, B1, C2 (1 кг) Temporary CB A2, A3, B1, C2 (1 кг)	195 x 57 x 228 (± 15)

Характеристики товарной упаковки: коробка из тонкого картона.

Вариант исполнения	Длина x Ширина x Высота, мм	Масса упакованного изделия брутто, г.
VarseoWax CAD/Cast, VarseoWax Model, VarseoWax Surgical Guide (1 кг)	90 x 90 x 245 (± 15)	1215 (± 50)
VarseoWax CAD/Cast (250 гр)	70 x 70 x 215 (± 15)	350 (± 50)
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin (0,5 кг)	90 x 90 x 245 (± 15)	715 (± 50)
VarseoSmile Temp A2, A3, C2 Dentin (250 гр)	70 x 70 x 215 (± 15)	350 (± 50)
VarseoWax Model Gray (250 гр)	80 x 80 x 185 (±15)	370 (± 50)
VarseoWax Model Gray (1 кг)	90 x 90 x 244 (±15)	1186 (± 50)
VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 (250 гр)	70 x 70 x 215 (±15)	460 (± 50)
VarseoSmile Crown plus A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 (0,5 кг)	90 x 90 x 245 (±15)	646 (± 50)
Permanent Crown A2, A3, B1, C2, Temporary CB A2, A3, B1, C2 (1 кг)	217 x 68 x 260 (±15)	1610 (± 50)

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При использовании «Материала стоматологического Varseo для 3D печати моделей и временных конструкций» в соответствии с целевым назначением и четким соблюдением всех требований безопасности отсутствует вред для окружающей среды.

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств, материалов человеческого или животного происхождения.

19. Срок годности

Производитель гарантирует срок годности на материал в течение 24 месяцев.

20. РЕКЛАМАЦИЯ

Претензии по качеству направлять официальному уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭХО» (ООО «ЭХО»)

Адрес: Россия, 353905, Краснодарский край, г. Новороссийск, ул. Корницкого, д.83

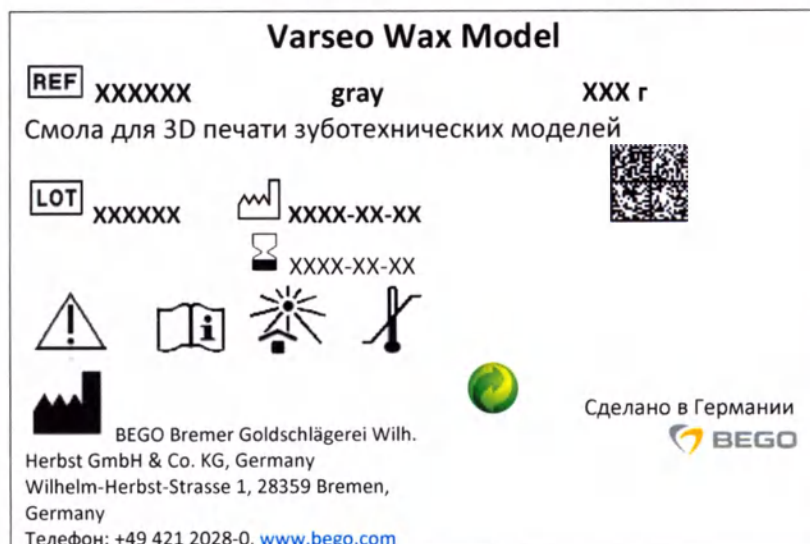
тел: (8617) 71-14-71, (8617) 71-76-88,

E-mail: dental@echo-nvrsk.ru

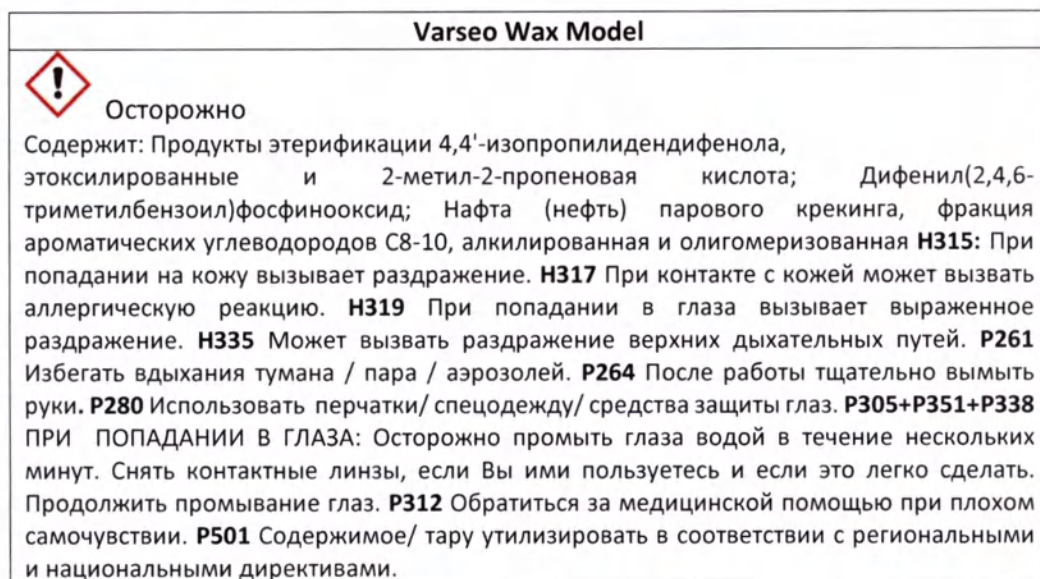
Пример маркировки медицинского изделия (макет маркировки для вариантов исполнения VarseoWax CAD/Cast, VarseoWax Model, VarseoWax Surgical Guide, VarseoSmile Temp)

Varseo _____ _____ кг Материал стоматологический _____ для 3D-печати каркасов бюгельных протезов, коронок и мостовидных протезов   REF LOT  РУ № _____      Rx ONLY  Made in Germany – Сделано в Германии  БЕГО Бремер Голдшлэгерей Вильг. Хербст ГмбХ & Ко. КГ, Германия / BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Germany Wilhelm-Herbst-Strasse 1, 28359 Bremen, Germany Телефон: +49 421 2028-0, www.bego.com Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭХО», Россия, 353905, Краснодарский край, г. Новороссийск, ул. Корницкого, д.83 тел: (8617) 71-14-71, (8617) 71-76-88, E-mail: dental@echo-nvrsk.ru	Первичная и товарная упаковка
Содержит: 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4, 13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан 1,16-диилбисметакрилат, фенил-бис(2,4,6-триметилбензол)-фофсфиноксид Встряхнуть перед использованием Указания на опасности согласно паспорту безопасности химической продукции (MSDS): Вызывает раздражение кожи; Может вызывать аллергические реакции; Вызывает серьезные раздражения глаз; Может раздражать дыхательные пути; Токсично для водных организмов, оказывает неблагоприятное воздействие на водную среду. Указания по технике безопасности согласно паспорту безопасности химической продукции (MSDS): Избегать вдыхания вещества в распыленном состоянии; Не допускать бесконтрольного попадания в окружающую среду; Носить защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/лицевую маску; При возникновении недомогания проконсультироваться с врачом; Утилизировать содержимое/ёмкость согласно местным и национальным предписаниям.	Первичная и товарная упаковка

Макет маркировки первичной и индивидуальной упаковки вариант исполнения VarseoWax Model Gray:



На упаковку прикреплена информация о составе смолы и предупреждения на нескольких языках (в том числе на русском):



Макет маркировки первичной упаковки вариант исполнения VarseoSmile Crown plus:

VarseoSmile Crown plus	
Смола для 3D печати зуботехнических моделей 250 г	
A1Dentin  XXXXXX  XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX	
     	
Rx only – Только для специалистов Сделано в Германии	
 BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Germany Wilhelm-Herbst-Strasse 1, 28359 Bremen, Germany Телефон: +49 421 2028-0, www.bego.com	 

На упаковку прикреплена информация о составе смолы и предупреждения на нескольких языках (в том числе на русском):

Varseo Wax Model
 Осторожно Содержит: Продукты этерификации 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилированной и 2-метилпроп-2-еновой кислоты; дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид; Нафта (нефть)парового крекинга, фракция ароматических углеводородов C8-10, алкилированная и олигомеризованная H315 При попадании на кожу вызывает раздражение. H317 При контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию. H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. H335 Может вызвать раздражение верхних дыхательных путей. P261 Избегать вдыхания тумана / пара / аэрозолей. P264 После работы тщательно вымыть руки. P280 Использовать перчатки/ спецодежду/ средства защиты глаз. P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P312 Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. P501 Содержимое/ тару утилизировать в соответствии с региональными и национальными директивами.

Макет маркировки картриджа и индивидуальной упаковки варианта исполнения Permanent Crow, Temporary CB:

REF	XXXXXXXXXX	
LOT	XXXXXX	
	XXXX – XX – XX	
	XXXX – XX – XX	

Temporary CB C2 V1	
Temporary CB C2 V1	
0.7 л 1 кг	Биосовместимый Фотополимер Смола

На упаковку прикреплена информация о составе смолы и предупреждения на нескольких языках (в том числе на русском):



Рус: Предупреждение

Смола для 3D-печати временных коронок и мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров

Содержит: Продукты этерификации 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилированного и 2-метилпроп-2-еновой кислоты дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксида

H315 При попадании на кожу вызывает раздражение.
H317 При контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию.
H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H335 Может вызвать раздражение верхних дыхательных путей.
H413 может оказывать длительное вредное воздействие на водную флору и фауну.
P261 Избегайте вдыхания тумана / пара / аэрозолей.
P273 Избегайте попадания в окружающую среду.
P280 Использовать перчатки/ спецодежду/ средства защиты глаз/ лица.
P312 Позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу, если почувствуете недомогание.
P333-P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с региональными и национальными директивами.

Made in Germany
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Germany
Wilhelm-Herbst-Strasse 1, 28359 Bremen, Germany
Телефон: +49 421 2028-0, www.bego.com

На фирменном бланке Bego / Бего

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим, мы подтверждаем, что содержание **Инструкции по применению** медицинского изделия **«Материал стоматологический серии Varseo для 3D печати моделей и временных конструкций»** является действительным и точным.

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG / БЕГО Бремер Голдшлэгерай Вил. Хербст ГмбХ & Ко. КГ, Германия, является оригинальным производителем изделий, упомянутых в документе.

Имя, должность: Кристоф Вайсс (управляющий партнер)
Подпись: /Подпись/

Имя, должность: др. Кристина Хольцкэмпер (директор по операциям)
Подпись: /Подпись/

Штамп компании: BEGO / БЕГО
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG /
БЕГО Бремер Голдшлэгерай Вил. Хербст ГмбХ & Ко. КГ
Технологический парк Университет
Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, D-28359 г. Бремен
Тел.: +49 421 2028-0
www.bego.com

Нотариус задал вопрос представшему лицу, действовал ли он или кто-либо из сотрудников его фирмы по вопросу, касающемуся настоящего документа, вне нотариуса. Ответ был отрицательным.

Нотариальный реестр № 212/2022

Я, нижеподписавшийся, Райнхард Зизеноп, публичный нотариус в районе г. Бремен, настоящим подтверждаю, что подписи на предыдущей странице были поставлены сегодня в моем присутствии

1. Г-ном Кристофом Вайсс, дата рождения: 22 апреля 1965 г.,
Известным лично мне,

2. Г-жой Кристиной Хольцкэмпер нэе Германн, дата рождения: 26 мая 1974 г.,
Известной лично мне,

Рабочий адрес: Вильгельм-Хербст-Штр. 1, 28359 г. Бремен,

Г. Бремен, 9 декабря 2022 г.

Публичный нотариус: /Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Печать нотариуса: Райнхард Зизеноп, нотариус в г. Бремен

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Райнхардом Зизеноп
3. выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью нотариуса

Заверено

5. в г. Бремен
6. 15.12.2022
7. Президентом Окружного Суда от имени Веркнер, судебного служащего
8. за номером № 2803/2022
9. Печать: Свободный Ганзейский город Бремен / Участковый суд Бремена 46
10. Подпись: (А. Ульхорн, окружной инспектор /Подпись/)

Печать: Свободный Ганзейский город Бремен / Участковый суд Бремена 46

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *11-3724*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

