

Инструкция по применению медицинского изделия «Материал керамический для изготовления стоматологических реставраций при помощи технологии CAD/CAM»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	Dr. T. Hirt	Date
Function функция	Chief Technical Officer / Главный технический сотрудник	Signature 
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift(en) des/der Herr Hirt Thomas Dieter, geb. 08.07.1967, Adresse nach eigenen Angaben LI-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: CH Reisepass Nr. X1404905   wird aufgrund von Art 87 a Abs 1 und 2 RSO beglaubigt. Vaduz, 18.09.2024 Fürstliches Landgericht, Kranz Ethan, Urkundsperson	

Содержание:

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал керамический для изготовления стоматологических реставраций при помощи технологии CAD/CAM

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

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

2.2. Производитель

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

2.3. Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschstrasse 16, 6706 Bürs, Austria
3. Ivoclar Vivadent Manufacturing Inc., 500 Memorial Drive, Somerset NJ 08873, USA
4. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Блоки для фрезерования поставляются в отдельных упаковках по 5 шт., 3 шт. и 1 шт. в упаковке.

Диски для фрезерования поставляются в отдельных упаковках по 1 шт. в упаковке.

Варианты исполнения:

1. Блоки для фрезерования IPS e.max CAD for CEREC/inLab HT, I12, цвет A4 - 5 шт./уп.
2. Блоки для фрезерования IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab MT Multi, C17, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2, BL1 - 5 шт./уп.
3. Блок для фрезерования IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab MT Multi, C17, цвет A2
4. Блоки для фрезерования IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab MT Multi, B45, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2, BL1 - 3 шт./уп.
5. Диск для фрезерования IPS e.max ZirCAD Prime, Ø 98.5 мм, толщина 16 мм, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4.
6. Диск для фрезерования IPS e.max ZirCAD Prime, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4.
7. Диск для фрезерования IPS e.max ZirCAD Prime, Ø 98.5 мм, толщина 25 мм, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления стоматологических реставраций при помощи технологии CAD/CAM.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изготовление следующих стоматологических реставраций из материала керамического IPS e.max CAD:

- Оклюзионные виниры (накладки)
- Тонкие виниры (0,4 мм)
- Виниры
- Внутренние вкладки

- Наружные вкладки
- Частичные коронки

Изготовление следующих стоматологических реставраций из материала керамического IPS e.max ZirCAD:

- Монолитные коронки передних и боковых зубов
- Мостовидные протезы от 3 единиц
- Каркасы коронок передних и боковых зубов
- Каркасы мостовидных протезов от 3 единиц
- Супраконструкций на имплантах

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При применении материала керамического IPS e.max CAD:

- Бруксизм
- Изготовление временных реставраций
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов
- Мостовидные протезы с опорой на вкладки
- Консольные протезы
- Мэриленд-протезы

При применении материала керамического IPS e.max ZirCAD:

- Бруксизм
- Изготовление временных реставраций
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов
- Мостовидные протезы из IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi более 3 единиц
- Мостовидные протезы из IPS e.max ZirCAD Prime, имеющие более 2 соединенных промежуточных частей
- Консольные конструкции более 1 единицы

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Условия применения:

- Температура окружающей среды: 20-28 °C

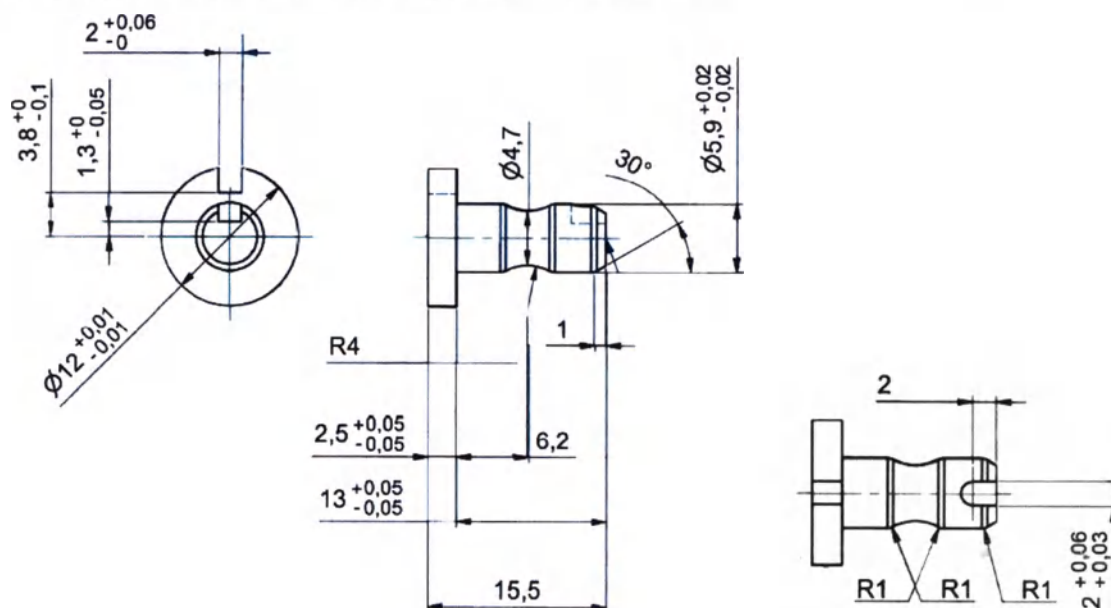
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Хвостовики блоков для фрезерования

Размеры хвостовиков блоков для определенного типа оборудования для разных видов керамики одинаковы.

Все хвостовики блоков изготовлены из нержавеющей стали 1,4305.

Размеры хвостовиков for CEREC/inLab в мм.



Материал керамический IPS e.max CAD

Варианты исполнения блоков из материала IPS e.max CAD и их массы

Тип оборудования	Прозрачность	Типоразмер	Цвета	Кол-во блоков в упаковке	Масса блока, г.
CEREC/inLab	HT	I12	A4	5	9,4±5%

Тип керамики IPS e.max CAD – дентинная и эмалевая керамика.

Физические характеристики материала:

Характеристика	Значение	Единицы измерения
Прочность на изгиб до кристаллизационного обжига (двуосная)	130±10%	МПа
Прочность на изгиб после кристаллизационного обжига (двуосная)	500±10%	МПа
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C)	10,1±0,5	10 ⁻⁶ К ⁻¹
Химическая растворимость	12±5%	мкг·см ⁻²

Температура кристаллизационного обжига	840-870	°C
Сопротивление окрашиванию: число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0	шт
Пористость: число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм	≤ 16	шт
Линейная усадка при обжиге	$<0,2$	%

Опаковость (прозрачность) материала, %:

	IPS e.max CAD HT
Опаковость	67-78

Размеры блоков:

Типоразмер	Размеры, мм.
I12	

Химический состав

Блоки изготавливаются из стоматологической керамики. В состав керамики входят SiO_2 , Li_2O , K_2O , P_2O_5 , ZrO_2 , ZnO , Mn , Er , Tb , V .

В состав керамики не входят пигменты. Цвета керамики являются результатом химических реакций в процессе обжига. Катионы магния, эрбия, тербия, ванадия участвуют в катионном обмене и становятся частью керамической решетки. Количество этих элементов в составе определяет итоговый цвет керамики.

Компонент	Содержание, %
Стоматологическая керамика (SiO_2 , Li_2O , K_2O , P_2O_5 , ZrO_2 , ZnO , Mn , Er , Tb , V)	100

Материал керамический IPS e.max ZirCAD

Материал керамический IPS e.max ZirCAD поставляется в виде блоков и дисков. Варианты исполнения блоков из материала IPS e.max ZirCAD и их массы

Тип оборудования	Прозрачность	Типоразмер	Цвета	Кол-во блоков в упаковке	Масса блока, г.
CEREC/inLab	MT Multi	C17	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2, BL1	5	28,3±5%
		C17	A2	1	28,3±5%
		B45	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2, BL1	3	53,3±5%

Варианты исполнения дисков из материала IPS e.max ZirCAD Prime и их массы

Толщина диска, мм	Цвета	Масса диска, г.
16	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4	390±5%
20		478±5%
25		583±5%

Тип керамики IPS e.max ZirCAD – дентинная и эмалевая керамика.

Характеристики материала IPS e.max ZirCAD Prime:

Характеристика	Значение	Единицы измерения
Прочность на изгиб (двуосная)	1200±10%	МПа
Вязкость разрушения (K_{Ic})	5,1±0,1	МПа·м ^{0,5}
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C)	10,5±0,5	10 ⁻⁶ К ⁻¹
Химическая растворимость	<8	мкг·см ⁻²
Температура синтеризации (спекания)	1500	°C
Сопротивление окрашиванию: число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0	шт
Пористость: число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм	≤ 16	шт
Линейная усадка при синтеризации (спекании)	22,4-23,9	%
Линейная усадка при обжиге после синтеризации (спекания)	<0,2	%

Характеристики материала IPS e.max ZirCAD MT Multi:

Характеристика	Значение	Единицы измерения
Прочность на изгиб (двуосная)	850±15%	МПа

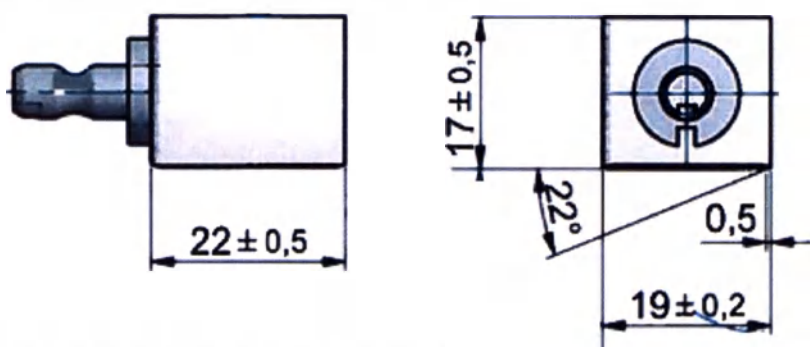
Вязкость разрушения (K_{Ic})	$3,8 \pm 0,4$	$\text{МПа} \cdot \text{м}^{0,5}$
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C)	$10,4 \pm 0,5$	10^{-6} К^{-1}
Химическая растворимость	<8	$\text{мкг} \cdot \text{см}^{-2}$
Температура синтеризации (спекания)	1500	°C
Сопротивление окрашиванию: число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0	шт
Пористость: число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм	≤ 16	шт
Линейная усадка при синтеризации (спекании)	22,4-23,9	%
Линейная усадка при обжиге после синтеризации (спекания)	$<0,2$	%

Опаковость (прозрачность) материала, %:

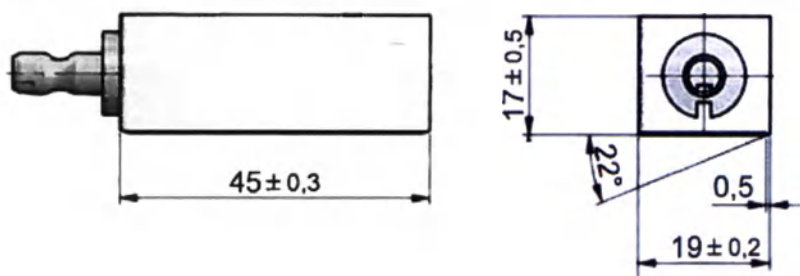
	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi
Опаковость	67-92	67-87

Размеры блоков (мм):

1) Блоки для фрезерования IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab MT Multi, C17

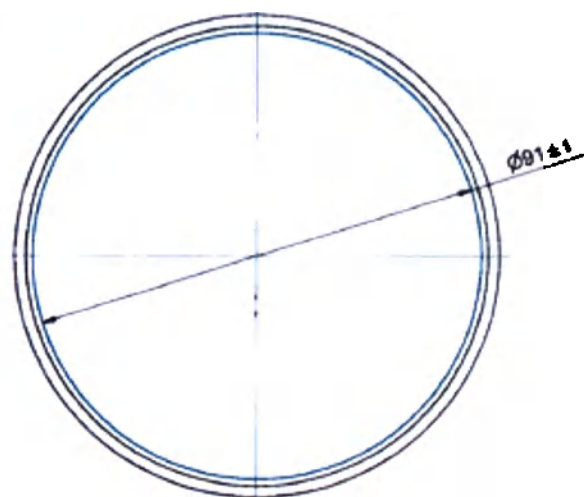
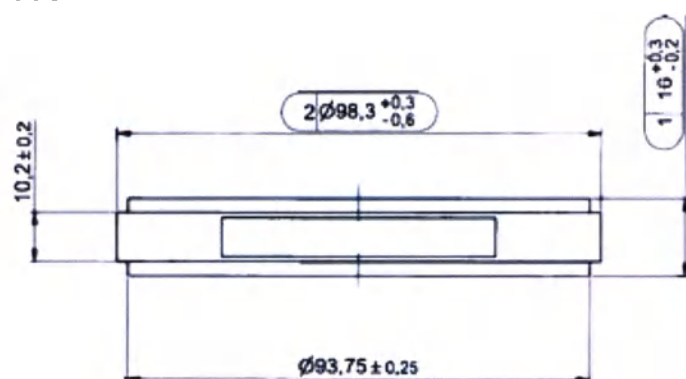


2) Блоки для фрезерования IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab MT Multi, B45

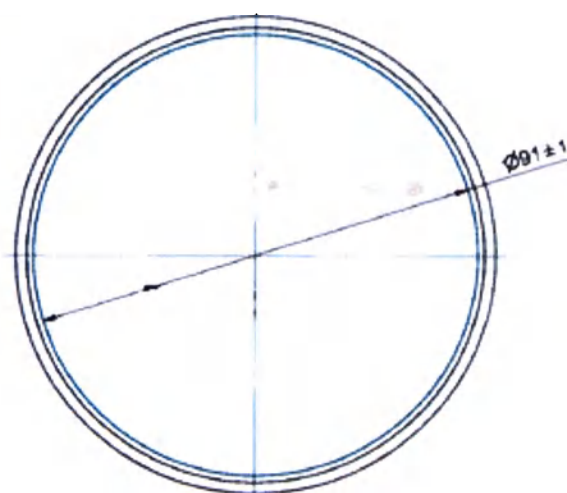
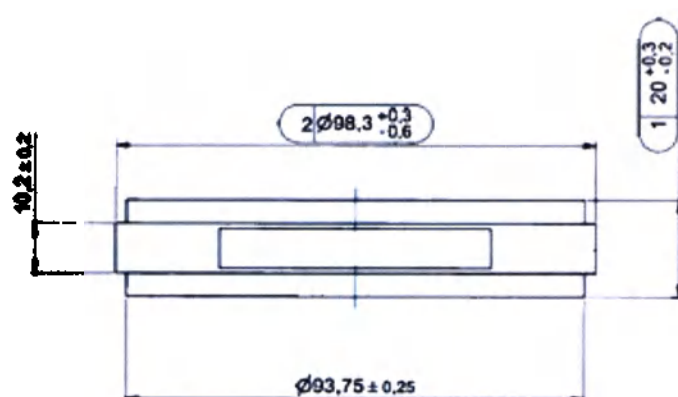


Размеры дисков IPS e.max ZirCAD Prime (мм):

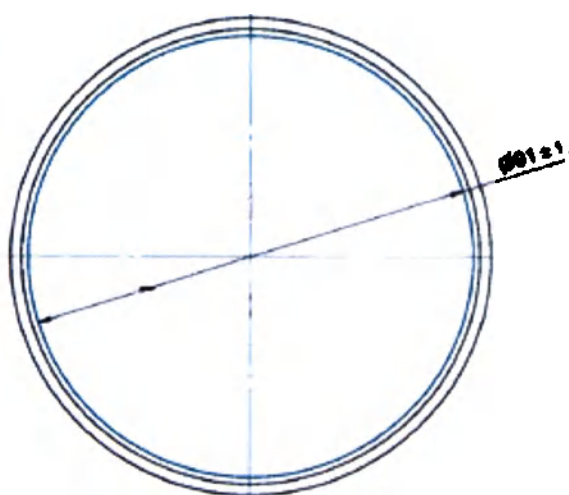
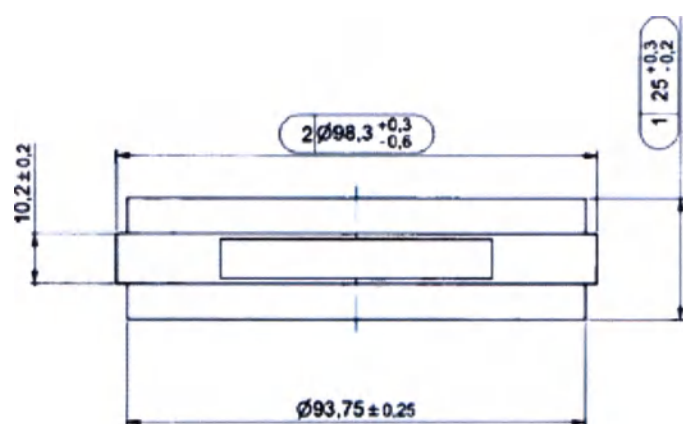
1) Диски толщиной 16 мм



2) Диски толщиной 20 мм



3) Диски толщиной 25 мм



Химический состав материалов

В химический состав не входят пигменты. Разные характеристики прозрачности и цвета материала достигаются добавлением минимальных количеств солей металлов в процессе производства. При производстве соли распадаются, а катионы металлов встраиваются в кристаллическую решетку циркония.

Химический состав

Компонент	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD Prime
Оксид циркония (ZrO_2)	86,25%	87,25%
Оксид гафния (HfO_2)	< 5%	< 5%
Оксид иттрия (Y_2O_3)	6,5-8%	4,5-7%
Оксид алюминия	0,03-0,07%	0,03-0,35%
Катионы (Fe, Pr, Tb, Mn, Cr, Er, La)	< 1%	< 1%

10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Общие правила при применении изделия:

- Необходимо соблюдать требуемую толщину каркасов реставраций и размеры перемычек между зубопротезными единицами.
- Не фрезеруйте блоки и диски на несовместимом CAD/CAM оборудовании.

Определение цветов – цвет зуба, цвет культи, цвет десны

Оптимальная интеграция в ротовой полости пациента является обязательным условием для натуральной цельнокерамической реставрации. Для ее достижения стоматологу и лаборатории необходимо соблюдать следующие указания и замечания. На общий эстетический результат цельнокерамической реставрации оказывают влияние следующие факторы:

- Цвет препарированного зуба (натуральная культи, штифт, абатмент, имплантат)
- Цвет реставрации (цвет каркаса, винир, характеристика)
- Цвет цементирующего материала

При изготовлении высокоэстетичных реставраций не следует недооценивать оптический эффект цвета препарированного зуба. По этой причине при выборе подходящего блока цвет культи следует определять в сочетании с необходимым цветом зуба. Это особенно важно при сильном изменении цвета препарированного зуба или использовании накладок не в цвет зубов. Только при определении стоматологом цвета препарированного зуба и после его последующей передачи в лабораторию возможно достижение предусмотренного эстетического вида.

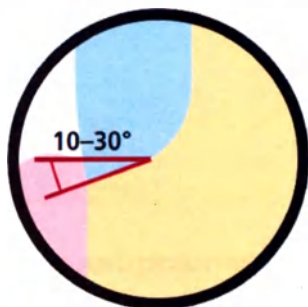


Общие указания по препарированию.

Залогом успешного применения керамических материалов является строгое следование рекомендациям по препарированию и соблюдение минимальной толщины каркаса реставрации.

Анатомическая форма зуба равномерно уменьшается, учитывая минимальную толщину каркаса. Не должно быть никаких углов.

Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом $10-30^\circ$ к горизонтали:



Толщина режущего края отпрепарированного зуба должна быть не менее 1 мм (геометрия фрезерующего инструмента) для обеспечения оптимального фрезерования:



Общие указания по моделированию.

Моделирование реставраций осуществляется с помощью программного обеспечения фрезерного оборудования.

Правильная моделирование - ключ к успеху изготовления долговечных цельнокерамических реставраций. Чем больше внимания уделяется каркасу, тем лучше конечные результаты в лаборатории и клинике. Для этого необходимо соблюдать следующие основные принципы:

- При препарировании зубов на большую глубину, избыток свободного пространства должен быть скомпенсирован за счет каркаса, а не облицовочного материала.
- Сокращение толщины каркаса всегда приводит к потере прочности.

Правила при моделировании перемычек:

- Размеры перемычки между зубопротезными единицами должны быть максимально возможными.
- Если возможно, перемычка должна быть увеличена в вертикальном, а не в сагиттальном или горизонтальном направлении. Удвоение высоты перемычки в 2 раза эффективнее удвоения ширины.

- Не всегда можно обеспечить необходимые размеры перемычки в сагиттальном (вестибуло-оральном) направлении. В этих случаях следует обязательно увеличить вертикальные размеры (от шейки к окклюзионной поверхности).

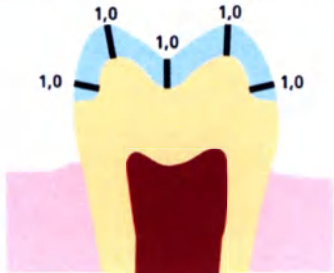
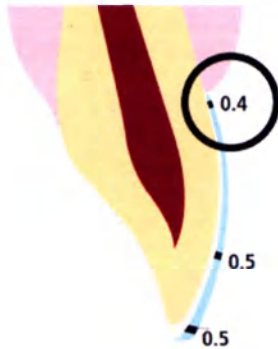
ПРИМЕНЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ IPS e.max CAD

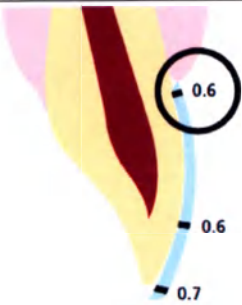
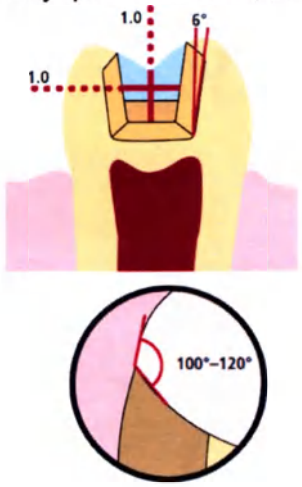
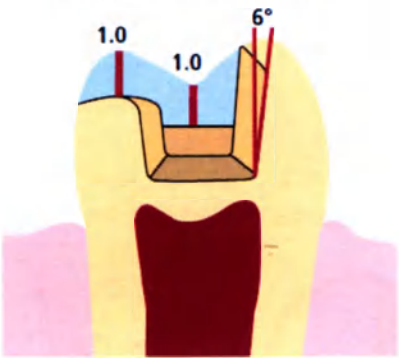
Рекомендуемое применение материалов IPS e.max CAD

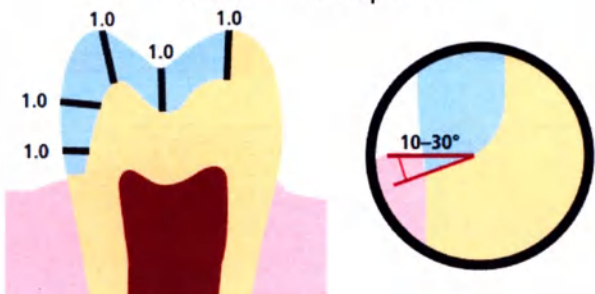
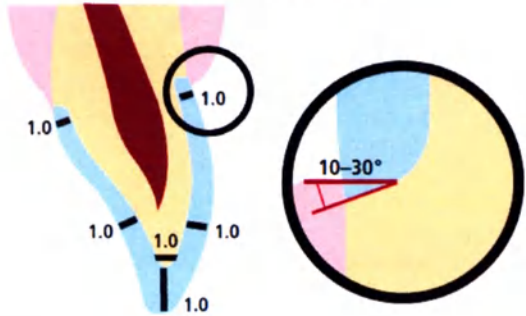
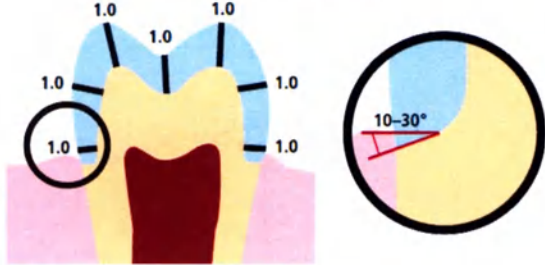
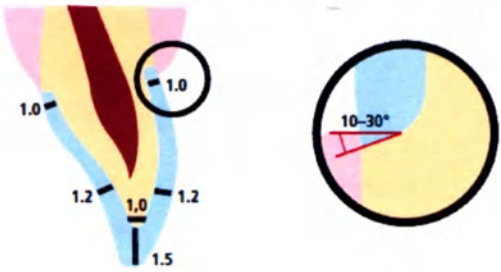
Прозрачность	Показания
НТ	- Окклюзионные виниры (накладки) - Тонкие виниры - Виниры - Внутренние вкладки - Наружные вкладки - Частичные коронки

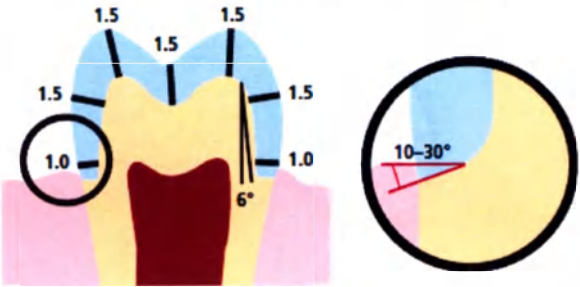
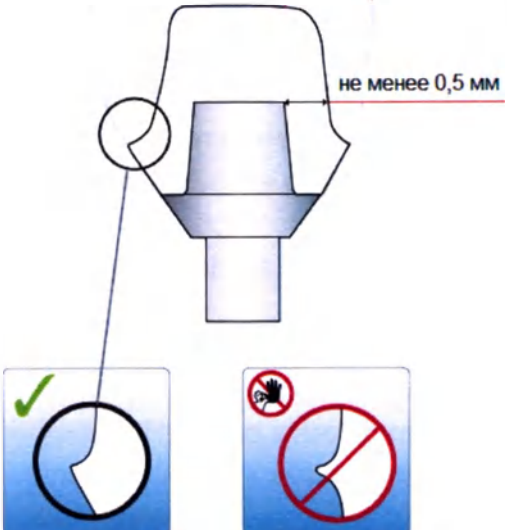
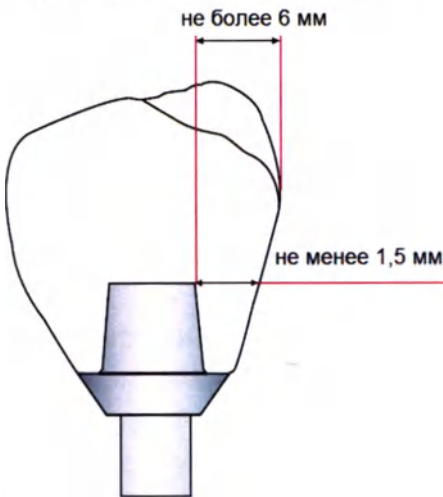
Моделирование

Минимальные толщины препарирования/толщины каркаса реставрации/размеры перемычек (мм):

Вид реставрации, минимальные толщины	Пояснения
Окклюзионные виниры (накладки) 	Анатомическая форма зуба равномерно уменьшается, учитывая минимальную толщину реставрации. Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали.
Тонкие виниры (0,4 мм) 	При возможности препарирование должно осуществляться полностью в пределах эмали. Границы препарирования в области режущего края не должны находиться в области окклюзионных контактов или фасеток стирания.
Виниры	При возможности препарирование должно осуществляться полностью в пределах эмали. Границы препарирования в области режущего края не должны находиться в области

	окклюзионных контактов или фасеток стирания.
Внутренние вкладки 	Непрерывно следует обращать внимание на статические и динамические контакты антагонистов. Края препарирования не должны проходить через контакт антагонистов в центральной окклюзии. В области фиссур предусмотреть глубину препарирования минимум 1,0 мм, а ширину перешейка – 1,0 мм. Стенки проксимальной полости сформировать слегка дивергентно. Между проксимальными стенками полости и будущей проксимальной поверхностью вкладки соблюдать угол 100-120°. При выраженных выпуклых проксимальных поверхностях без достаточной поддержки со стороны проксимального уступа на вкладке следует избегать контактов с краевыми валиками. Внутренние края и переходы скруглить, чтобы избежать концентрации напряжений в керамике. Не препарировать никаких фальцев и сколов.
Наружные вкладки 	Непрерывно следует обращать внимание на статические и динамические контакты антагонистов. Края препарирования не должны проходить через контакт антагонистов в центральной окклюзии. В области фиссур предусмотреть глубину препарирования минимум 1,0 мм, а ширину перешейка – 1,0 мм. В области перекрытия бугров предусмотреть свободное место, не менее 1 мм. Между проксимальными стенками полости и будущей проксимальной поверхностью вкладки соблюдать угол 100-120°. При выраженных выпуклых проксимальных поверхностях без

	достаточной поддержки со стороны проксимального уступа на вкладке следует избегать контактов с краевыми валиками. Внутренние края и переходы скруглить, чтобы избежать концентрации напряжений в керамике. Не препарировать никаких фальцев и скосов.
Частичные коронки 	Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали.
Минимально инвазивные коронки передних зубов 	Обязательна адгезивная фиксация. Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали.
Минимально инвазивные коронки боковых зубов 	Обязательна адгезивная фиксация. Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали.
Коронки передних зубов Мостовидные протезы передних зубов 	Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали. Мин. размеры перемычки – 16 мм² (высота должна быть больше ширины).

Коронки боковых зубов Мостовидные протезы в области премоляров 	Препарируется циркулярный уступ со сглаженным внутренним углом или закругленный уступ-скос под углом 10–30° к горизонтали. Мин. размеры перемычки – 16 мм² (высота должна быть больше ширины).
Гибридные абатменты 	В месте прилегания коронки создавайте уступ с правильным углом (рисунок). Указания производителя импланта относительно высоты гибридного абатмента и коронки должны быть соблюдены.
Гибридные абатменты-коронки 	Канал винта не должен располагаться в контактной области. Если это невозможно, используйте гибридный абатмент. Указания производителя импланта относительно высоты гибридного абатмента и коронки должны быть соблюдены.

Правила при моделировании:

- Ширина pontика мостовидного протеза в области передних зубов не должна быть более 11 мм.

- Ширина понтика мостовидного протеза в области премоляров не должна быть более 9 мм.
- Ширина понтика определяется на неотпрепарированных зубах.



Фрезерование реставрации

Проведите фрезерование материала согласно Руководству по эксплуатации фрезерного оборудования.

Отделение реставрации и финишная обработка

После фрезерования необходимо отделить отфрезерованную реставрацию от блока, загладить область прикрепления подходящими абразивными инструментами и при необходимости провести финишную обработку.

Внимание! При отделении отфрезерованных реставраций от блоков и дисков и финишной обработке следует использовать защитные перчатки, очки и одежду.

При работе с реставрациями из IPS e.max CAD после фрезерования следует применять следующие правила:

- При отделении отфрезерованных реставраций от блоков использовать алмазные диски.
- Финишная обработка реставраций по возможности максимально должна проводиться до кристаллизационного обжига.
- При финишной обработке необходимо применять мелкозернистый алмазный инструмент.
- Необходимо избегать перегрева материала. Обработка должна проводиться без сильного давления на материал на небольших скоростях.
- Реставрация после финишной обработки должна удовлетворять минимальным требованиям к толщине реставрации.
- Очистите тщательно реставрацию после финишной обработки в ультразвуковой ванне или струей пара. Не подвергать реставрации струйное обработке оксидом алюминия и стеклянными шариками.
- Проверьте, чтобы на реставрации не осталось шлифовальной крошки/пыли.

Обжиг реставраций

Кристаллизационный обжиг реставраций из IPS e.max CAD должен проводиться в печах Progamat P310, P510, P710 производства компании Ivoclar Vivadent AG в соответствии с руководством по эксплуатации печей. Программное обеспечение печей позволяет выбрать программу, исходя из типа материала, вида реставрации, вида облицовки.

В случае обжига реставраций в печах других производителей необходимо получить информацию у производителя о возможности проведения и параметрах обжига.

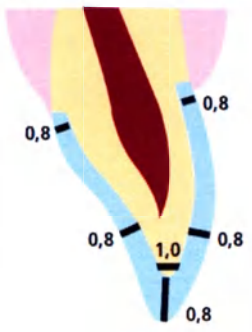
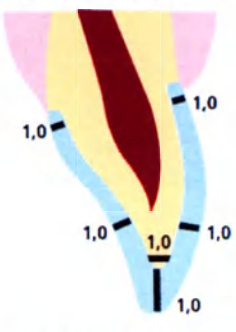
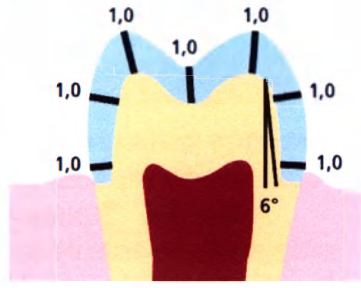
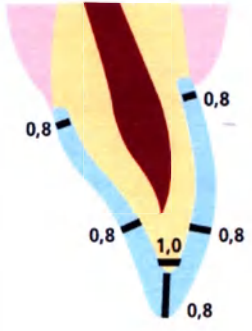
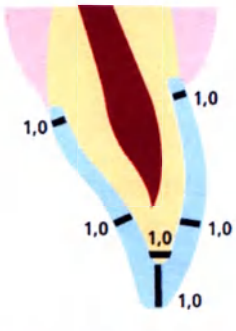
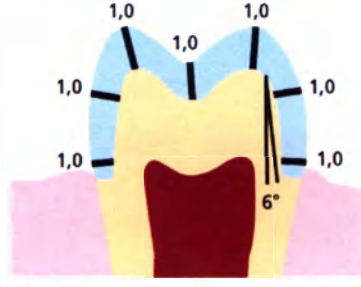
ПРИМЕНЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ IPS e.max ZirCAD

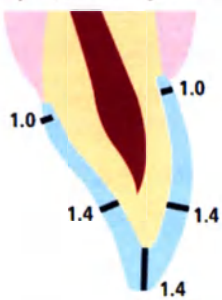
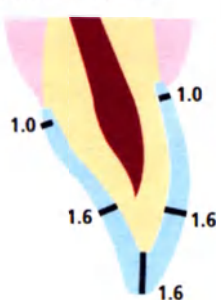
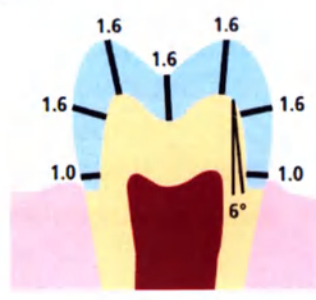
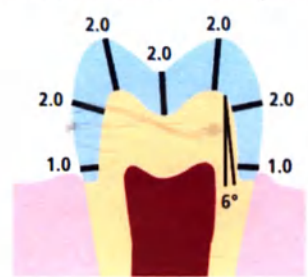
Рекомендуемое применение материалов IPS e.max ZirCAD

Материал	Показания
IPS e.max ZirCAD Prime	- Монолитные коронки передних и боковых зубов - Мостовидные протезы от 3 единиц - Каркасы коронок передних и боковых зубов - Каркасы мостовидных протезов от 3 единиц - Супраконструкций на имплантах
IPS e.max ZirCAD MT Multi	- Монолитные коронки передних и боковых зубов - Мостовидные протезы из 3 единиц - Супраконструкций на имплантах

Моделирование

Минимальные толщины препарирования/толщины каркаса реставрации/размеры перемычек (мм):

Материал	Вид реставрации	Вид реставрации	Вид реставрации
IPS e.max ZirCAD MT Multi	Монолитные коронки передних зубов 	Мостовидные протезы передних зубов  Мин. размеры перемычки (протезы из 3 единиц) – 12 мм ²	Монолитные коронки и мостовидные протезы боковых зубов  Мин. размеры перемычки (протезы из 3 единиц) – 16 мм ²
	Монолитные коронки передних зубов 	Мостовидные протезы передних зубов  Мин. размеры перемычки – 9 мм ²	Монолитные коронки и мостовидные протезы боковых зубов  Мин. размеры перемычки (протезы из 3 единиц) – 9 мм ²

			Мин. размеры перемычки (протезы более 3 единиц) – 12 мм ²
IPS e.max ZirCAD Prime	Каркасы коронок передних зубов  Минимальная толщина каркаса - 0,4 мм.	Каркасы мостовидных протезов передних зубов  Минимальная толщина каркаса - 0,6 мм. Мин. размеры перемычки – 9 мм²	Каркасы коронок боковых зубов  Минимальная толщина каркаса - 0,6 мм.
IPS e.max ZirCAD Prime			Каркасы мостовидных протезов боковых зубов  Минимальная толщина каркаса (протезы из 3 единиц) - 0,6 мм. Минимальная толщина каркаса (протезы более 3 единиц) - 1,0 мм. Мин. размеры перемычки (протезы из 3 единиц) – 9 мм² Мин. размеры перемычки (протезы более 3 единиц) – 12 мм²

Правила при моделировании:

- Для того чтобы реставрации из IPS e.max ZirCAD MT Multi максимально проявляли свойство полихромности, они должны при моделировании располагаться как можно выше (примерно 1 мм) к поверхности диска с маркировкой.
- Мостовидные протезы из IPS e.max ZirCAD MT Multi не должны иметь более одной промежуточной части.
- Мостовидные протезы из IPS e.max ZirCAD Prime не должны иметь более двух соединенных промежуточных частей.

Фрезерование реставрации

Проведите фрезерование материала согласно Руководству по эксплуатации фрезерного оборудования.

Так как реставрации из IPS e.max ZirCAD при синтеризации (спекании) уменьшаются в объеме, то перед фрезерованием необходимо ввести значение коэффициента линейной усадки данной партии материала, указываемое на диске и блоке (штрих-код или QR-код). Данные вводятся, используя специальные считывающие устройства оборудования или вручную (в случае дисков). Программное обеспечение оборудования автоматически производит расчет необходимой компенсации синтеризационной усадки, и реставрация фрезеруется в увеличенном объеме.

Отделение реставрации и финишная обработка

После фрезерования необходимо отделить отфрезерованную реставрацию от блока или диска, загладить область прикрепления подходящими абразивными инструментами и при необходимости провести финишную обработку.

Внимание! При отделении отфрезерованных реставраций от блоков и дисков и финишной обработке следует использовать защитные перчатки, очки и одежду.

При работе с реставрациями из IPS e.max ZirCAD после фрезерования следует применять следующие правила:

- При проведении работ необходимо помнить, что неспеченный оксид циркония очень восприимчив к повреждениям и может растрескиваться.
- При отделении отфрезерованных реставраций от блоков и дисков не использовать сепарационные диски. Необходимо применять для этого мелкозернистый карбид-вольфрамовый или алмазный инструмент.
- Финишная обработка реставрации в неспеченном состоянии должна проводиться без сильного давления.
- Следует избегать контакта реставраций в неспеченном состоянии с любыми жидкостями, не предназначенными для применения с оксидом циркония.
- Не используйте резиновые полиры для финишной обработки реставраций.
- Реставрация после финишной обработки должна удовлетворять минимальным требованиям к толщине реставрации.
- Очистите тщательно реставрацию после финишной обработки с помощью мягкой кисти. Обдуйте реставрацию сжатым воздухом, не содержащим масла. Реставрации в неспеченном состоянии не очищать в ультразвуковой ванне и не подвергать струйной обработке.
- Проверьте, чтобы на реставрации не осталось шлифовальной крошки/пыли, которая может соединиться с реставрацией при спекании и привести к плохому прилеганию.

Синтеризация (спекание)

Рекомендуется проводить синтеризацию в печи Programat S1 1600 производства компании Ivoclar Vivadent AG.

Правила при синтеризации:

- Реставрации после применения техники инфильтрации должны быть полностью высушены.

- Реставрации не должны касаться друг друга в время синтеризации.
- Необходимо убедиться, что на оборудовании для синтеризации для выбрана корректная программа.

Параметры при проведении синтеризации:

Фаза	Температура начала, °C	Температура конца, °C	Скорость нагрева /охлаждения, °C/ч.	Время выдержки, ч.
Нагрев 1	20	900	600	-
Выдержка 1	900	900	-	0,5
Нагрев 2	900	1500	200	-
Выдержка 2	1500	1500	-	2
Охлаждение 1	1500	900	600	-
Охлаждение 2	900	300	500	-

Методы и средства дезинфекции и очистки

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Блоки для фрезерования содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Логотип и название производителя
- Номер партии
- Коэффициент усадки при синтеризации (блоки IPS e.max ZirCAD)

Диски для фрезерования содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Логотип и название производителя
- Размеры диска
- Номер партии
- Коэффициент усадки при синтеризации (спекании)

Упаковка – картонная или пластиковая коробка со вкладышем из вспененного полиэтилена (блоки) или картона (диски).

Упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ: Обратитесь к инструкции по применению
- Номер партии
- Дата изготовления

- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Символ: Запрет на повторное применение (Блоки для фрезерования)
- Символ: Не допускать воздействия влаги
- Символ: Медицинское изделие

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/EEC
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение (Блоки для фрезерования)
	Медицинское изделие

12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

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

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

Срок годности изделия – 10 лет.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие имеет класс риска отходов А согласно разделу X санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам.

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.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п.Московский), д. 6а стр. 1.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar / Ивоклар

**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Материал керамический для изготовления
стоматологических реставраций при помощи
технологии CAD/CAM»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: Др. Т. Херт

Функция: Главный технический сотрудник

Дата: /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 Херт Томас Дитер, дата рождения: 08.07.1967,

Адрес по собственной информации:

LI-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Личность подтверждена: № СН заграничный паспорт № X1404905

Г. Вадуц, 18.09.2024

Княжеский окружной суд, Кранц Этан, специалист отдела легализации

/Подпись/

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

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

9

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-44-1260
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **23** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса