

Инструкция по применению медицинского изделия
«Материал стоматологический облицовочный для изготовления
металлокерамических реставраций IPS InLine System в отдельных
упаковках»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date, Signature 30.11.2021 P. Oehri
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herr Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Andreas Albrecht-Schädler Urkundsperson 30. Nov. 2021 wird beglaubigt. Vaduz, den 30.11.2021 Fürstliches Landgericht, Albrecht-Schädler Andrea	

Содержание:

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический облицовочный для изготовления металлокерамических реставраций IPS InLine System в отдельных упаковках.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик:

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

2.2. Производитель:

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

2.3. Место производства:

1. «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. «Ивоклар Вивадент » (Ivoclar Vivadent Manufacturing Inc), 500 Memorial Drive, Somerset, NJ 08873, USA

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет BL1/BL2.
2. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет BL3/BL4.
3. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет A1.
4. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет A2.
5. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет A3.
6. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет A3.5.
7. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет A4.
8. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет B1.
9. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет B2.
10. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет B3.
11. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет B4.
12. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет C1.
13. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет C2.
14. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет C3.
15. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет C4.

16. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет D2.
17. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет D3.
18. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, цвет D4.
19. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет BL1/BL2.
20. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет BL3/BL4.
21. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет A1.
22. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет A2.
23. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет A3.
24. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет A3.5.
25. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет A4.
26. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет B1.
27. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет B2.
28. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет B3.
29. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет B4.
30. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет C1.
31. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет C2.
32. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет C3.
33. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет C4.
34. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет D2.
35. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет D3.
36. Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, цвет D4.
37. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 3 г, цвет белый.
38. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 3 г, цвет фиолетовый.
39. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 3 г, цвет коричневый.
40. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 3 г, цвет режущего края.
41. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 9 г, цвет белый.
42. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 9 г, цвет фиолетовый.
43. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 9 г, цвет коричневый.
44. Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 9 г, цвет режущего края.
45. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет BL1/BL2.
46. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет BL3/BL4.
47. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет A1.
48. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет A2.
49. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет A3.
50. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет A3,5.

51. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет A4.
52. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет B1.
53. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18г, цвет B2.
54. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет B3.
55. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет B4.
56. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет C1.
57. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет C2.
58. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет C3.
59. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет C4.
60. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет D2.
61. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет D3.
62. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, цвет D4.
63. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет BL1/BL2.
64. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет BL3/BL4
65. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет A1.
66. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет A2.
67. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет A3.
68. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет A3,5.
69. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет A4.
70. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет B1.
71. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет B2.
72. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет B3.
73. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет B4.
74. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет C1.
75. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет C2.
76. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет C3.
77. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет C4.
78. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет D2.
79. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет D3.
80. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г, цвет D4.
81. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Gingiva Powder Opaquer, 18 г, цвет розовый.
82. Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Opaquer, 18 г, цвет белый.

83. Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Опаquer, 18 г, цвет фиолетовый.
84. Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Опаquer, 18 г, цвет коричневый.
85. Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Опаquer, 18 г, цвет режущего края.
86. Корректировочная масса IPS InLine System Refill Add-On 690°C, 20 г.
87. Опакер IPS InLine System Refill Опаquer F, 1 г.
88. Жидкость для опакера IPS InLine System Refill Опаquer Liquid, 15 мл.
89. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Опаquer Liquid, 60 мл.
90. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Опаquer Liquid, 250 мл.
91. Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid L, 60 мл.
92. Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid P, 60 мл.
93. Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid L, 250 мл.
94. Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid P, 250 мл.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления металлокерамических реставраций.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Многослойная облицовка материалами IPS InLine дентальных сплавов с коэффициентом линейного теплового расширения (КТР) $13.8-15.2 \times 10^{-6}/K$ (25-500°C);
- Однослойная облицовка материалами IPS InLine One дентальных сплавов с коэффициентом линейного теплового расширения (КТР) $13.8-15.2 \times 10^{-6}/K$ (25-500°C);
- Изготовление виниров на рефракторе.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При известной аллергии у пациента на компоненты изделия;
- Облицовка каркасов реставраций из титана и оксида циркония;
- Бруксизм.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Тип керамики Опакеров IPS InLine System Opaquer - грунтовая (опаковая) керамика. Тип керамики Корректировочной массы IPS InLine System Refill Add-On 690°C - дентинная, эмалевая керамика.

Физические характеристики материалов:

Характеристика	Опакры IPS InLine System Refill Opaquer	Корректировочная масса IPS InLine System Refill Add-On 690°C	Опакер IPS InLine System Refill Opaquer F
Прочность на изгиб (двуосная), МПа	170±30	92±30	170±30
Химическая растворимость, мкг·см ²	< 100	< 100	< 100
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C), 10 ⁻⁶ К ⁻¹	13,6±0,5	12,6±0,5	13,6±0,5
Линейная усадка при обжиге, %	12,5±2,5	12,5±2,5	12,5±2,5
Сопротивление окрашиванию: число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе, шт.	0	0	0
Пористость: число	≤ 16	≤ 16	≤ 16

пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм			
Температура стеклования, °C	605±20	455±20	605±20
Температура обжига, °C	930-960	860	930

Формы поставки материалов:

Материал	Первичная упаковка/материал упаковки	Масса материала в упаковке, г.	Размеры упаковки, мм.	Масса упаковки с материалом , г.
Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 3 г, Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 3 г	Шприц/ Полипропилен (CAS 9003-07-0), Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	3±5 %	Ø10,5± 5% длина - 100±5 %	6,5 ±5 %
Опакер IPS InLine System Refill Opaquer, 9 г, Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, 9 г	Баночка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	9±5 %	Ø 32±5%, высота - 38±5%	26, 0±5 %
Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 18 г, Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Gingiva Powder Opaquer, 18 г, Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Opaquer, 18 г.	Баночка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	18± 5%	Ø 45±5%, высота - 52±5%	52, 0±5 %
Опакер	Баночка/	80±	Ø	159

порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, 80 г	Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	5%	64±5%, высота - 74±5%	,0± 5%
Опакер IPS InLine System Refill Opaquer F, 1 г	Шприц/ Полипропилен (CAS 9003-07-0), Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	1±5 %	Ø7,0±5 % длина - 90±5%	5±5 %
Корректировочная масса IPS InLine System Refill Add-On 690°C, 20 г.	Баночка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	20±5%	Ø45,0± 5% длина - 52±5%	55±5 %
Жидкость для опакера IPS InLine System Refill Opaquer Liquid, 15 мл	Флакон/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4), Полипропилен (CAS 9003-07-0)	15±5%	Ø 25±5%, высота - 77±5%	23,3±5 %
Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Opaquer Liquid, 60мл.; Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid L, 60 мл. Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid P, 60 мл.	Флакон/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4), Полипропилен (CAS 9003-07-0)	60±5%	Ø 39±5%, высота - 100±5 %	76,5± 5%
Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Opaquer Liquid, 250мл; Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill	Флакон / Полиэтилен (Cas 9002-88-4); Крышка/Полипропилен (Cas 9003-07-0);	250±5%	Ø 52±5%, высота - 156±5%	292±5%

Build-Up Liquid L, 250 мл. Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid P, 250 мл.				
--	--	--	--	--

Химический состав, содержание по весу в %

Опакер IPS InLine System Refill Opaquer:

Функция	Компонент	Цвет A1	Цвет A2	Цвет A3	Цвет A3.5
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	42,5	42,5	42,5	42,5
	Оксид циркония ZrO ₂ (CAS 1314-23-4)	24	20	18	15
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	15	15	15	15
	Глицерин (CAS 56-81-5)	8	8	8	8
	Поливинил-пирролидон (CAS 9003-39-8)	4	4	4	4
Пигменты	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	0,25	0,75	0,4	0,05
	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	0,25	0,75	0,4	0,05
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	3	4	6	9
	Пигмент 264077 IL (CAS 68186-88-9)	3	5	5,5	6
	Пигмент Rotbraun IL (CAS 68186-88-9)	-	-	0,2	0,4

Функция	Компонент	Цвет A4	Цвет B1	Цвет B2	Цвет B3
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	42,5	42,5	42,5	42,5
	Оксид циркония ZrO ₂ (CAS 1314-23-4)	12	25	20	15
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	15	15	15	15
	Глицерин (CAS 56-81-5)	8	8	8	8
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	4	4	4	4

Пигменты	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	0,5	0,75	-	-
	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	1	0,75	1,5	1,5
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	9	2	5	9
	Пигмент 264077 IL (CAS 68186-88-9)	7	2	4	5
	Пигмент Rotbraun IL (CAS 68186-88-9)	1	-	-	-

Функция	Компонент	Цвет В4	Цвет С1	Цвет С2	Цвет С3
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	42,5	42,5	42,5	42,5
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	14	20	15	12
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	15	15	15	15
	Глицерин (CAS 56-81-5)	8	8	8	8
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	4	4	4	4
Пигменты	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	-	-	-	-
	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	1,5	0,75	0,75	1
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	10	5	8	9
	Пигмент 264077 IL (CAS 68186-88-9)	5	4	6	8
	Пигмент 26210 (CAS 12737-27-8)	-	0,75	0,75	0,5

Функция	Компонент	Цвет С4	Цвет D2	Цвет D3	Цвет D4
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	42,5	42,5	42,5	42,5
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	11	21	18	13
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	15	15	15	15
	Глицерин (CAS 56-81-5)	8	8	8	8
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	4	4	4	4
Пигменты	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	-	-	-	-

Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	1	0,75	1	1,5
Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	8	3	6	11
Пигмент 264077 IL (CAS 68186-88-9)	10	3	3	5
Пигмент 26210 (CAS 12737-27-8)	0,5	0,75	0,5	-
Пигмент Rotbraun IL (CAS 68186-88-9)	-	2	2	-

Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer:

Функция	Компонент	Цвет белый	Цвет фиолетовый	Цвет коричневый	Цвет режущего края
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	42,5	42,5	42,5	42,5
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	30,5	26	8,5	22
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	15	15	15	15
	Глицерин (CAS 56-81-5)	8	8	8	8
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	4	4	4	4
Пигменты	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	-	3	-	1
	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	-	0,75	-	0,9
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	-	-	-	3
	Пигмент 234475 IL (CAS 68187-01-)	-	-	3	-
	Пигмент 264077 IL (CAS 68186-88-9)	-	-	13	2
	Пигмент Farbk. Blau IL (CAS 68186-87-8)	-	0,75	-	0,8
	Пигмент Rotbraun IL (CAS 68186-88-9)	-	-	6	0,8

Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer:

Функция	Компонент	Цвет BL1/BL2	Цвет BL3/BL4	Цвет A1	Цвет A2
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	80	80	80	80
	ZrO2 (CAS 1314-23-4)	19	18	14	11
Пигменты	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	0,05	0,05	0,05	0,05

	Пигмент 234264 (CAS 68186-88-9)	0,9	1,7	2,95	3,95
	Пигмент 26077 (CAS 68187-09-7)	-	-	3	5
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	0,05	0,25	-	-

Функция	Компонент	Цвет A3	Цвет A3,5	Цвет A4	Цвет B1
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	80	80	80	80
	ZrO2 (CAS 1314-23-4)	9	5	1	16
Пигменты	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	0,05	0,05	0,05	0,05
	Пигмент 234264 (CAS 68186-88-9)	5,9	9,95	11,95	1,95
	Пигмент 26077 (CAS 68187-09-7)	5	5	6	2
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	0,05	-	1	-

Функция	Компонент	Цвет B2	Цвет B3	Цвет B4	Цвет C1
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	80	80	80	80
	ZrO2 (CAS 1314-23-4)	10	5	4	10
Пигменты	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	0,05	0,05	0,05	0,05
	Пигмент 234264 (CAS 68186-88-9)	6,95	12	13	6
	Пигмент 26077 (CAS 68187-09-7)	3	2,95	2,95	3,9
	Пигмент 26210 (CAS 68187-09-7)	-	-	-	0,05

Функция	Компонент	Цвет C2	Цвет C3	Цвет C4	Цвет D2
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	80	80	80	80
	ZrO2 (CAS 1314-23-4)	5	3	-	11
Пигменты	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	0,05	0,05	0,05	0,05
	Пигмент 234264 (CAS 68186-88-9)	10	11	16,9	4
	Пигмент 26077 (CAS 68187-09-7)	4,9	5,9	-	2,9
	Пигмент 26210 (CAS 68187-09-7)	0,05	0,05	0,05	0,05
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	-	-	3	2

Функция	Компонент	Цвет D3	Цвет D4
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	80	80
	ZrO2 (CAS 1314-23-4)	7	3
Пигменты	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	0,05	0,05
	Пигмент 234264 (CAS 68186-88-9)	7,9	14,95
	Пигмент 26077 (CAS 68187-09-7)	3	2
	Пигмент 26210 (CAS 68187-09-7)	0,05	-
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	2	

Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Opaquer:

Функция	Компонент	Цвет белый	Цвет фиолетовый	Цвет коричневый	Цвет режущего края
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	80	80	80	80
	ZrO2 (CAS 1314-23-4)	20	16,95	-	14
Пигменты	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	-	3	-	1
	Пигмент 234264 (CAS 68186-88-9)	-	-	-	2,9
	Пигмент 23360 (CAS 68187-01-9)	-	-	10	-
	Пигмент 26077 (CAS 68187-09-7)	-	-	2	2
	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	-	0,05	-	0,05
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	-	-	8	0,05

Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Gingiva Powder Opaquer, 18 г, цвет розовый:

Функция	Компонент	Цвет розовый
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	80
	ZrO2 (CAS 1314-23-4)	7
Пигменты	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	6
	Пигмент 234264 (CAS 68186-88-9)	-

	Пигмент 23360 (CAS 68187-01-9)	3
	Пигмент 26077 (CAS 68187-09-7)	-
	Пигмент 14R481 (CAS 68186-97-9)	-
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	4

Опакер IPS InLine System Refill Opaquer F:

Функция	Компонент	Содержани е по весу, в %
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	42,5
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	17,5
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	15
	Глицерин (CAS 56-81-5)	8
	Поливинилпир- ролидон (CAS 9003-39-8)	4
Пигмент	Флуоресценция (CAS 12027-88-2)	13

Корректировочная масса IPS InLine System Refill Add-On 690°C:

Функция	Компонент	Содержани е по весу, в %
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	65
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	34,9
Пигменты	Флуоресценция (CAS 12027-88-2)	0,05
	SnO2 (CAS 18282-10-5)	0,05

Жидкость для опакера IPS Inline System Refill Opaquer Liquid:

Компонент	Содержание по весу, %
Бутиленгликоль (CAS 107-88-0)	60
Глицерин (CAS 56-81-5)	24
Поливинилпирроли дон (CAS 9003-39-8)	16

Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Opaquer Liquid:

Компонент	Содержание по весу, %
Вода дистиллированная (CAS 7732-18-5)	70,9

Пропан-1,2-диол (CAS 57-55-6)	28
Уксусная кислота (CAS 64-19-7)	1
Цинк хлорид (CAS 7646-85-7)	0,1

Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid P:

Компонент	Содержание по весу, %
Вода дистиллированная (CAS 7732-18-5)	94,90
Полиэтиленгликоль (CAS 25322-68-3)	4,99
Хлорид цинка (CAS 7646-85-7)	0,11

Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid L

Компонент	Содержание по весу, %
Вода дистиллированная (CAS 7732-18-5)	94,90
Полиэтиленгликоль (CAS 25322-68-3)	5,01
Хлорид цинка (CAS 7646-85-7)	0,09

При производстве стоматологической керамики составляющие субстанции (SiO_2 , Al_2O_3 , Na_2O , K_2O) смешиваются и подвергаются высокотемпературной обработке. В результате обработки исходные субстанции перестают существовать, а получаемый материал обладает уникальными свойствами и имеет свой CAS номер.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- При обработке керамических реставраций избегать вдыхания керамической пыли. Использовать вытяжку и защитную маску.
- Изделие не использовать после истечения срока годности.
- Хранить медицинское изделие в недоступном для детей месте.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Правила при применении изделия

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Необходимо соблюдать требуемые толщины слоев облицовочных материалов;
- Необходимо соблюдать соотношение толщины металлических каркасов;
- Не смешивать материалы IPS InLine с другими стоматологическими керамическими материалами;
- Не применять материалы изделия для облицовки дентальных сплавов, диапазон КТР

которых не соответствует указанному в показаниях.

Таблица обжига:

IPS InLine	Температура обжига T [°C/°F]	Температура ожидания B [°C/°F]	Время заливки S [min]	Скорость нагрева  [°C/°F/min]	Время выдержки H [min]	Вакуум нел. V ₁ [°C/°F]	Вакуум макс. V ₂ [°C/°F]
1/2 обжиг опакера порошкообразного Powder Ораquer	960/1760	403/757	4:00	100/180	2:00	450/842	959/1758
1/2 обжиг опакера Ораquer (пастообразного)	930/1706	403/757	6:00	100/180	2:00	450/842	929/1704
Корректировочный обжиг Add- On	860/1580	403/757	4:00	60/108	1:00	450/842	859/1578
Корректировочный обжиг Add- On после глазуровочного обжига.	690/1274	403/757	4:00	60/108	1:00	450/842	859/1578

Принципы препарирования и минимальная толщина стенки

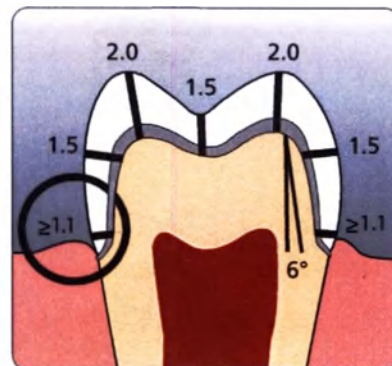
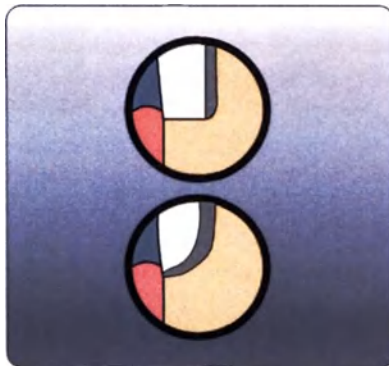
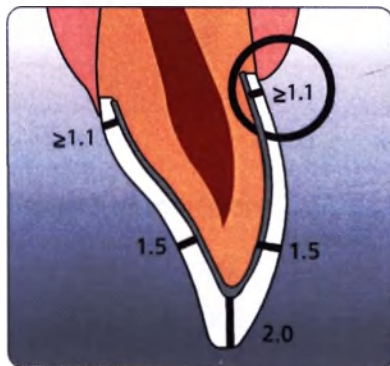
Для стабильной и эстетичной металлокерамической реставрации необходимо создавать при препарировании достаточно места. Для системы IPS InLine действуют общие правила препарирования, действующие для металлокерамики. Реставрации на металлическом каркасе могут цементироваться врачом-стоматологом традиционно.

В случае препарирования с истончающимся металлическим краем подходит препарирование тангенциальным уступом.

С эстетической точки зрения для одиночных коронок и опорных коронок мостовидных протезов необходимо выполнять керамический уступ, для этого должно быть выполнено препарирование уступом. В случае адгезивной фиксации край реставрации может быть в керамике, однако при этом край нельзя скашивать, поскольку тонкий керамический край без металлической опоры подвержен большому риску скола/перелома.

IPS InLine One Однослойная металлокерамика	IPS InLine Традиционная металлокерамика	IPS InLine Pom Прессованная керамика
Минимальная толщина металлического каркаса: – Коронки как минимум 0,3 мм – Коронки опорных зубов как минимум 0,5 мм	Минимальная толщина металлического каркаса: – Коронки как минимум 0,3 мм – Коронки опорных зубов как минимум 0,5 мм	Минимальная толщина металлического каркаса: – Коронки как минимум 0,3 мм – Коронки опорных зубов как минимум 0,5 мм
Минимальная толщина керамики – IPS InLine One как минимум 0,8 мм	Минимальная толщина керамики – IPS InLine как минимум 0,8 мм	Минимальная толщина керамики – IPS InLine Pom минимум 0,8 мм

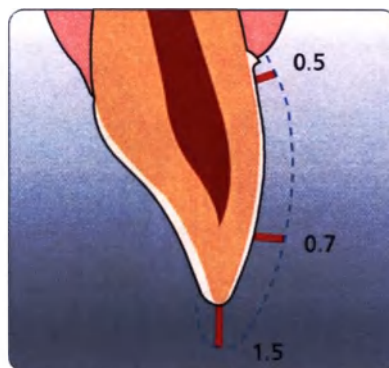
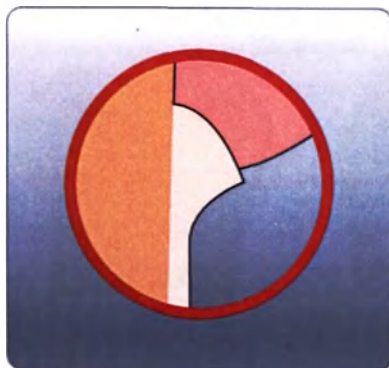
Примеры препарирования. Размеры в мм



- При традиционной цементровке соблюдать минимальную высоту препарированной культи 3 мм и угол конвергентности примерно 6°.
- В случае мостовидных реставраций соблюдать требования к минимальной площади сечения соединительной части. Площадь сечения соединительной части зависит от выбранного сплава и протяженности протеза.

Виниры на рефракторе

Примеры препарирования. Размеры в мм



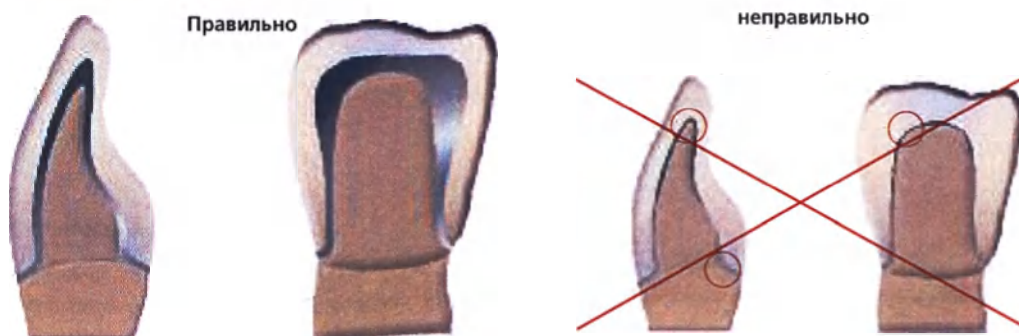
Критерии формирования каркаса

Формирование каркаса – это ключ к созданию успешной долгосрочной металлокерамической реставрации. Чем больше внимания уделяется формированию каркаса, тем лучше конечный результат и тем вероятнее клинический успех.

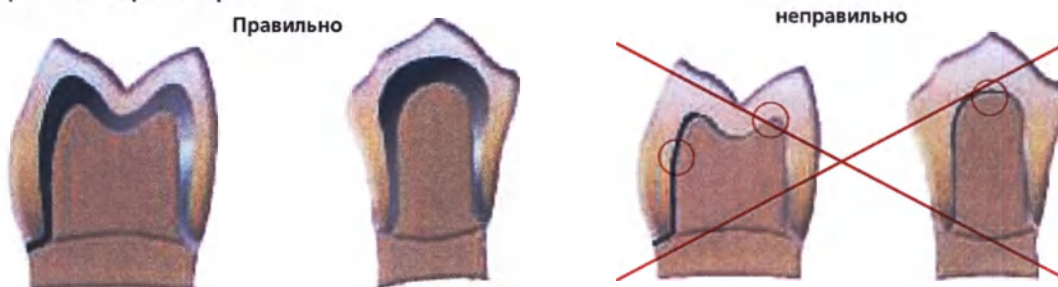
1. Функциональная опора керамической облицовки

Каркас должен отражать форму зуба в уменьшенном объеме. Необходимо моделировать каркас таким образом, чтобы слой керамики был равномерным как в области фиссур, так и бугров, для обеспечения их функциональной опоры. В этом случае жевательные нагрузки будут воздействовать на каркас, а не на керамическую облицовку. Кроме того, каркас не должен иметь никаких острых углов или краев (см. схему) во избежание экстремальных напряжений при жевательной нагрузке, которые могут вызвать сколы или трещины. Острые углы или края должны быть сглажены на воске, а не на металлическом каркасе. Толщина стенок металлического каркаса после обработки должна быть не менее 0,3 мм для одиночных коронок и не менее 0,5 мм для опорных коронок мостовидного протеза (см. схему). За более подробной информацией обращайтесь к инструкции по применению соответствующего сплава.

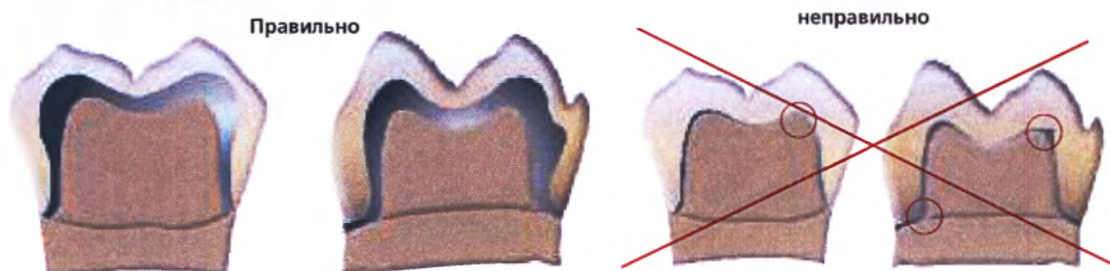
Коронки на фронтальных зубах



Коронки на премолярах

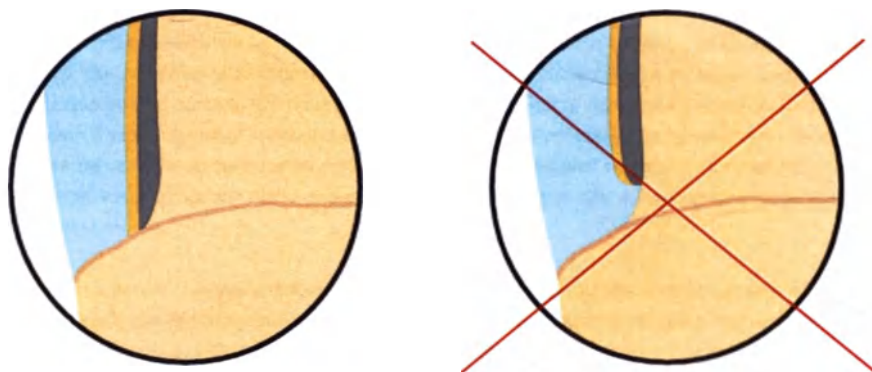


Коронки на молярах



2. Моделировка каркаса под керамический уступ

При изготовлении керамических уступов убедитесь, что коронка опирается на препарированный зуб каркасом, а не керамической облицовкой. Для этого необходимо сошлифовать каркас точно до внутренней границы отпрепарированного уступа. Таким образом, достигается функциональная опора каркаса на культю. Точная посадка каркаса необходима для того, чтобы при последующем нанесении плечевой массы она не попала на внутреннюю поверхность каркаса.



3. Стабильность каркаса

Площадь сечения и форма перемычек между зубопротезными единицами оказывают существенное влияние на стабильность реставрации в течение лабораторного изготовления, а также на клинический успех после цементирования. Поэтому в зависимости от выбранного сплава (здесь обращать внимание на предел растяжения 0,2%) площадь сечения межузубного соединения должна быть оптимальным! При формировании каркаса обязательно следует учитывать поведение сплава при перепадах температуры, которыми сопровождается процесс изготовления реставрации.



Обычная ширина перемычки
= обычная стабильность



Удвоенная ширина перемычки
= удвоенная стабильность



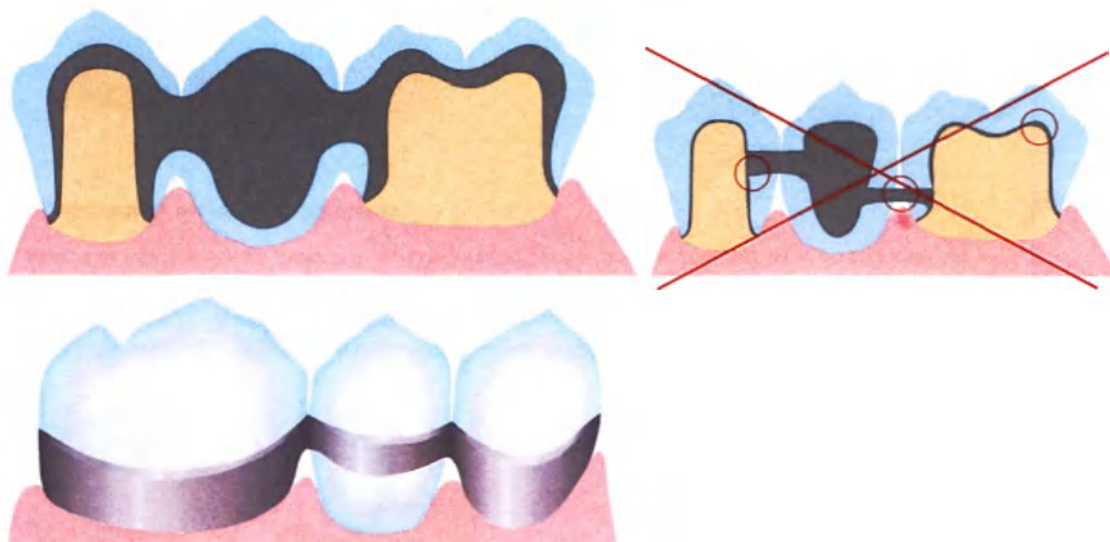
Удвоенная высота перемычки
при обычной ширине
= восьмикратная стабильность

4. Моделировка каркаса мостовидных протезов

Каркасы, облицованные керамикой, испытывают термические нагрузки при обжиге и жевательные нагрузки после цементирования реставрации. Эти нагрузки должны распределяться, прежде всего, на каркас, а не на керамическую облицовку. Именно поэтому при моделировке каркаса мостовидного протеза должны быть обеспечены достаточные размеры соединительной зоны между опорными коронками и промежуточной частью. Дизайн каркаса должен отвечать эстетическим, функциональным и самое главное – пародонтально-гигиеническим требованиям. Восковая моделировка в полном объеме Full-Wax Up с последующим ее уменьшением на величину облицовочного слоя керамики – оптимальный вариант для достижения этих требований.

В процессе облицовки керамическими массами каркас мостовидного протеза неоднократно подвергается действию высоких температур. При неправильной форме или недостаточной толщине каркаса он может деформироваться под влиянием высоких температур обжига, что приведет к нарушению точности прилегания каркаса. Моделировка каркасов с гирляндой и укрепленными зонами соединения обеспечит необходимую прочность во избежание деформаций. Также такая моделировка каркаса (например, с охлаждающими гирляндами) будет гарантировать равномерное охлаждение реставрации после обжига. Это особенно важно при использовании благородных сплавов с высоким содержанием золота.

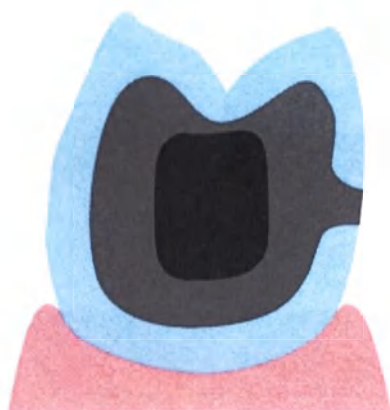
Для обеспечения оптимальной гигиены мостовидных протезов, особое внимание следует уделить дизайну межзубных областей. Для этого необходимо предусмотреть достаточно места между зубопротезными единицами, но не слишком много, чтобы не получить черные треугольники. Правильная моделировка позволяет проводить адекватную гигиену пародонта межзубными щетками и флоссами.



5. Моделировка промежуточной части мостовидного протеза

При моделировке промежуточных частей мостовидных протезов необходимо принимать во внимание эстетические и функциональные аспекты, так же как и гигиену полости рта. Поверхность промежуточной части, непосредственно контактирующая с альвеолярным гребнем, в идеальном случае должна быть облицована керамикой. Чтобы гарантировать необходимую стабильность соединения промежуточной части и опорных коронок мостовидного протеза рекомендуется моделировать с небной и/или язычной гирляндой. Кроме того, для обеспечения равномерного охлаждения промежуточной части мостовидного протеза, поглощающей самое большое количество тепла, предпочтительно делать дополнительные охлаждающие гирлянды.

Дизайн промежуточной части – овальная форма

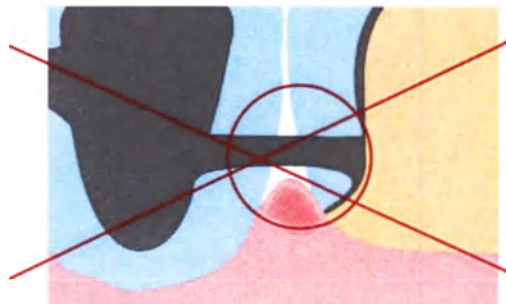
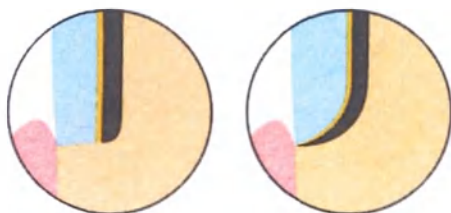


Дизайн промежуточной части – форма в виде седла



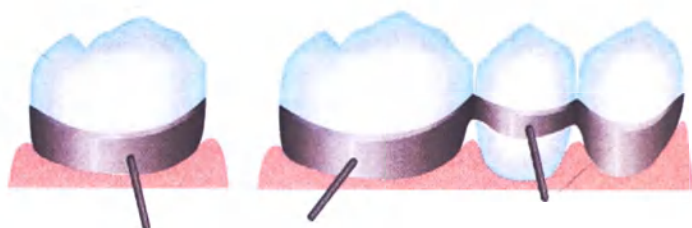
6. Переход от металла к керамике

Переход от металлического каркаса к облицовочной керамике должен быть четким и, по возможности, под прямым углом. Граница между металлическим каркасом и керамической облицовкой не должна находиться ни на контактных пунктах, ни в области окклюзионных контактов. Переход в межзубной области должен моделироваться таким образом, чтобы обеспечить адекватную гигиену этих труднодоступных мест.



Несущий штифт

Для того чтобы в процессе обработки не повредить край коронки, к каркасу коронки и мостовидного протеза прикрепляется несущий штифт. Эти штифты моделируются на каркасе еще при восковом моделировании. Что касается размеров, то хорошо зарекомендовал себя диаметр 0,5–1,0 мм. На этом штифте каркас надежно фиксируется в клемме. Кроме того, в процессе литья, а также в процессе обжига несущие штифты выполняют роль охлаждающей гирлянды.

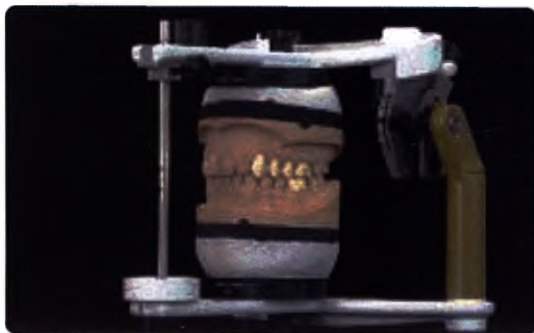


Важно

Несущие штифты должны располагаться таким образом, чтобы они не мешали при примерке или постановке в артикулятор. Несущие штифты следует удалять в самом конце с уже готовой реставрации, осторожно, избегая перегрева.

Шаг за шагом

Исходная ситуация



Верхняя и нижняя челюсти помещены в артикулятор



Исходная ситуация для реставрации с металлическим каркасом

Восковая моделировка металлических каркасов

Каркасы формируются в уменьшенной анатомической форме с учетом запланированного наложения. Толщина стенки одиночных коронок должна составлять не менее 0.3 мм, у опорных коронок не менее 0.5 мм. Не забывайте обращать внимание на достаточную стабильность формы каркаса. Избегайте создания переходов с острыми углами и кромками. Места соединения отдельных звеньев формируйте настолько стабильно, чтобы они соответствовали требованиям гигиены межзубного пространства и свойствам используемого сплава.



Каркас должен моделироваться в уменьшенной форме.

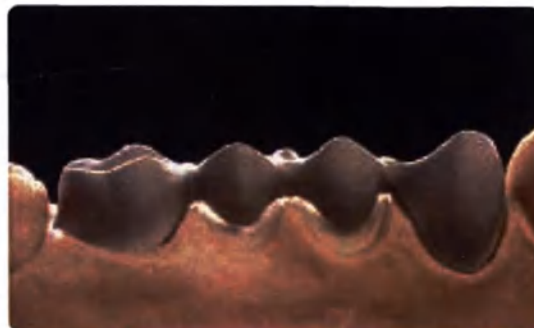


Обработка сплава / оксидирующий обжиг

Отлитый металлический каркас необходимо обрабатывать твердосплавными фрезами или корундовыми головками.



Обработки поверхности перед пескоструйной обработкой



Каркас тщательно отпескоструить оксидом алюминия Al_2O_3 50–100 мкм (см. рекомендации производителя сплава)



После пескоструйной обработки металлический каркас почистить паром и дать ему высохнуть. Оксидирующий обжиг проводить в соответствии с рекомендациями производителя.



После оксидирующего обжига каркас должен иметь равномерную оксидированную поверхность

Первый обжиг опакера

Выбирается пастообразный опакер IPS InLine System Refill Opaquer или Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer соответствующий цвету зуба. При необходимости пастообразный опакер перемешать в баночке для придания ему гомогенности. Достать желаемое количество опакера из шприца или баночки, положить на блок, хорошо замешать, при необходимости разбавить. Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer необходимо смешать с Жидкостью моделировочной для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Opaquer Liquid до пастообразной консистенции. Затем нанести первый тонкий слой опакера и втереть в металлическую поверхность. После обжига и охлаждения металлический каркас с нанесенным опакером почистить паром и хорошо высушить.



Второй обжиг опакера

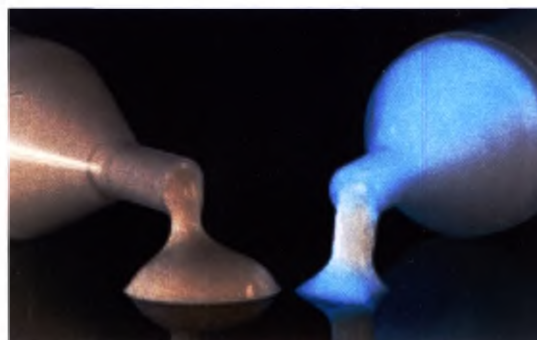
Равномерно нанести второй слой опакера, стараясь полностью закрыть поверхность. После обжига опакер IPS InLine System Refill Opaquer, Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer должен иметь равномерно покрывающую матовую поверхность с шелковистым блеском. После обжига опакера металлический каркас должен быть полностью закрыт.



Опакер IPS InLine System Refill Opaquer F

С помощью опакера F можно усилить эффект флюоресцентности, идущей изнутри реставрации.

- Либо нанести опакер F тонким третьим слоем и обжечь (930°C).
- Либо перед вторым нанесением обычного опакера IPS InLine System к опакеру подмешать до 20% опакера F, нанести и обжечь при 930°C.



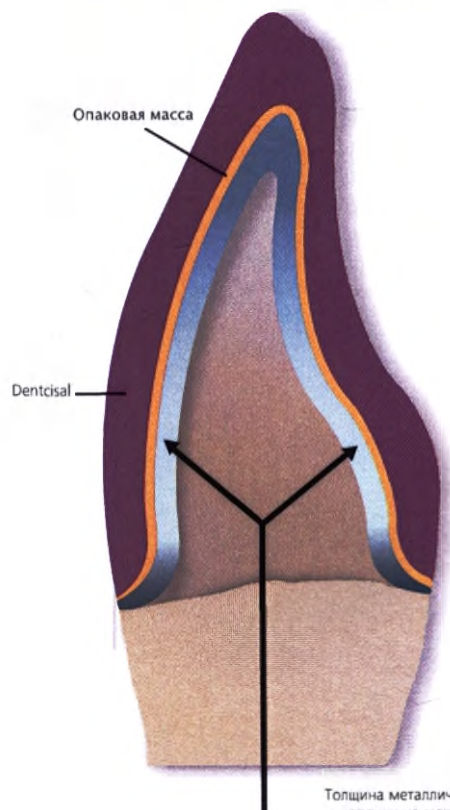
Корректировочный обжиг Add-On

Зачастую после окончания работы над реставрацией возникает необходимость в проведении небольших корректировок, таких, как контактные пункты, опора промежуточной части, припасовка плеча и т.д.

Для того, чтобы иметь возможность использовать более низкую температуру обжига, порошок дентиновых масс и режущего края IPS InLine Dentin/Incisal можно смешивать с корректировочной массой IPS InLine Add-On в соотношении 1:1, а затем наслаивать.]

IPS InLine One – Однослойная металлокерамика

IPS InLine One Схема наложения



	Идеальная толщина слоя	Минимальная толщина слоя
Каркас	0.3–0.5 mm	0.3–0.5 mm
Опакер	0.1 mm	0.1 mm
Dencisal		
Область шейки зуба	0.8 mm	0.5 mm
Область режущего края	1.5 mm	0.8 mm

Указанные величины являются ориентировочными, получены опытным путем и в зависимости от ситуации могут варьироваться.

Толщина металлического каркаса:
– коронки не менее 0,3 мм
– опорные коронки мостовидных протезов не менее 0,5 мм

Эффект опалесценции
Shade Incisal 1

Цвет = A1 и т.д.
Shade 1



Shade



Essence

Нало-эффект
Essence кремовый

Эффект мамелонов
Essence кремовый
Shade Incisal 1

Яркость реставрации
Essence цвет белый

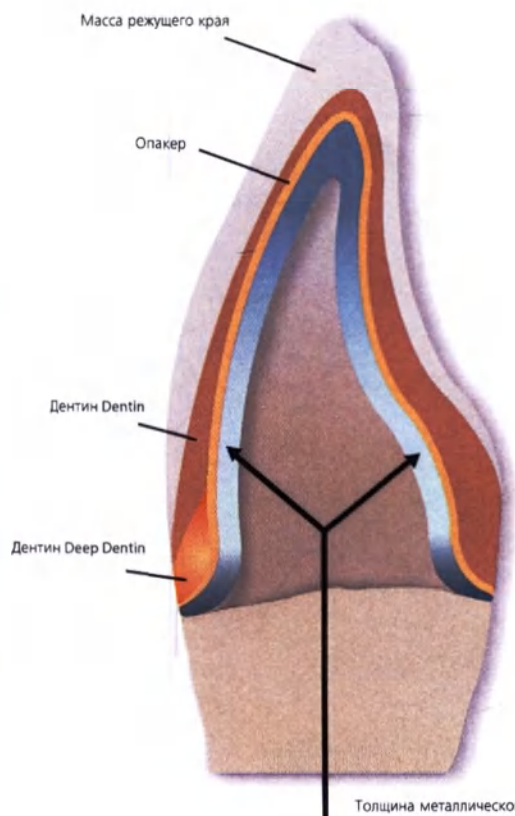
Насыщенность цвета
Essence цвет красное дерево

Насыщенность цвета
Essence медный

В зависимости от особенностей реставрации с помощью красителей IPS Ivocolor Shade/ Essence могут создаваться различные естественные эффекты.

IPS InLine – традиционное наложение

IPS InLine Схема наложения

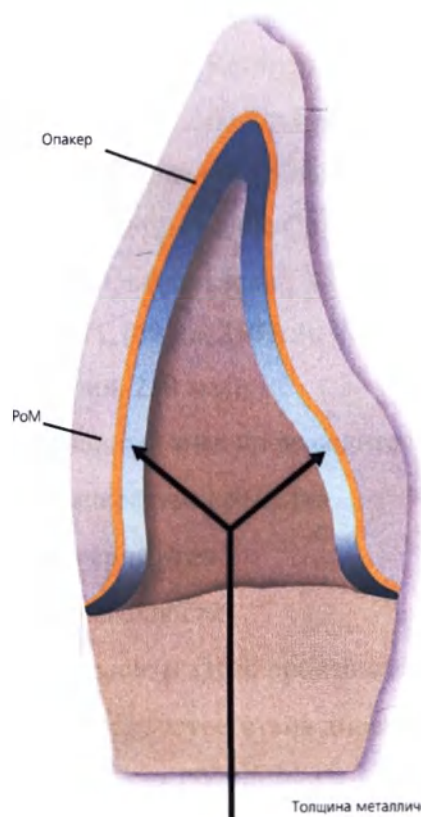


Толщина металлического каркаса:
 – коронки не менее 0,3 мм
 – опорные коронки мостовидных протезов не менее 0,5 мм

	Идеальная толщина слоя	Минимальная толщина слоя
Каркас	0.3–0.5 mm	0.3–0.5 mm
Опакер	0.1 mm	0.1 mm
Deep Dentin		
Область шейки зуба	–	0.3 mm
Область режущего края	–	0.1 mm
Дентин		
Область шейки зуба	1 mm	0.5 mm
Область режущего края	0.7 mm	0.3 mm
Масса режущего края		
Область шейки зуба	0.2 mm	0.1 mm
Область режущего края	0.5 mm	0.4 mm

Указанные величины являются ориентировочными и в зависимости от ситуации могут варьироваться.

IPS InLine PoM Схема наслоения



	Идеальная толщина слоя	Маленькая толщина слоя
Каркас	0.3–0.5 mm	0.3–0.5 mm
Опакер	0.1 mm	0.1 mm
PoM	0.8–1.5 mm	0.8

Указанные величины являются ориентировочными, получены опытным путем и в зависимости от ситуации могут варьироваться.

Толщина металлического каркаса:
– коронки не менее 0,3 мм
– опорные коронки мостовидных протезов не менее 0,5 мм

Эффект
опалесценции
Shade Incisal 1

Цвет = A1 и т.д.
Shade 1



Shade



Stains

Нало-эффект
Stains vanilla (ваниль)

Эффект мамелонов
Stains vanilla (ваниль),
Shade Incisal 1

Светлость реставрации
Stains white (белый)

Насыщенность цвета
Stains red (красный)

В зависимости от особенностей реставрации с помощью красителей IPS InLine System Shade/Stains могут создаваться различные естественные эффекты.

Более подробную информацию об эстетической индивидуализации можно получить в брошюре „Liebe zum Detail“ («Любовь к нюансам»), автор – D. Gröbel. Эту брошюру можно заказать у представителя Ivoclar Vivadent в вашем регионе.



12. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Первичная содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса изделия (Опакер IPS InLine System Refill Opaquer (3 г, 9 г), Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer (3 г, 9 г), Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, (18 г, 80 г), Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Opaquer, 18 г, Корректировочная масса IPS InLine System Refill Add-On 690°C, 20 г, Опакер IPS InLine System Refill Opaquer F, 1 г)
- Объем изделия (Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Opaquer Liquid (60 мл, 250 мл), Жидкость для опакера IPS InLine System Refill Opaquer Liquid, 15 мл, Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid L (60 мл, 250 мл), Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid P (60 мл, 250 мл)).
- Товарный знак производителя
- Температура хранения
- Номер партии
- Срок годности
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/EEC
- Символ необходимости ознакомиться с руководством по эксплуатации (IPS InLine System Refill Powder Opaquer, IPS InLine System Refill Intensive Powder Opaquer)
- Информация о КТП и температуре стекловарения (IPS InLine System Refill Intensive Powder Opaquer).

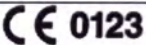
Потребительская упаковка – картонная коробка.

Потребительская упаковка содержит следующую информацию:

- Названия вариантов исполнения изделия и их масса
- Каталожный номер
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства

- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для профессионального использования в стоматологии
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ: Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению

Символы, используемые на упаковках изделия:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
Rx ONLY. For dental use only!	Информация о том, что изделие предназначено для профессионального использования в стоматологии
	Упаковка изготовлена из материала пригодного для переработки

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

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

Температура хранения и транспортировки изделия: от 2 до 28 °С;

Срок годности:

Опакер IPS InLine System Opaquer, Опакер интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Opaquer, Опакер IPS InLine System Refill Opaquer F, 1 г, Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid L – 3 года;

Опакер порошкообразный IPS InLine System Refill Powder Opaquer, Опакер порошкообразный интенсивный IPS InLine System Refill Intensive Powder Opaquer, Корректировочная масса IPS InLine System Refill Add-On 690°C – 10 лет;
Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS InLine System Refill Powder Opaquer Liquid, Жидкость моделировочная IPS InLine System Refill Build-Up Liquid P – 4 года.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

Инструкция по применению медицинского изделия
«Материал стоматологический облицовочный для изготовления
металлокерамических реставраций IPS InLine System в отдельных
упаковках»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 30.11.2021

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 30.11.2021

Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

Специалист отдела легализации

30 ноября 2021 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

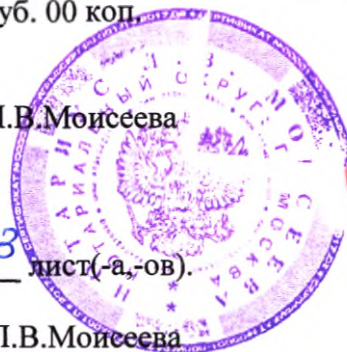
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-25-2035

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



Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева