

Инструкция по применению медицинского изделия «Материал стоматологический для изготовления зубных протезов IPS Style Ceram в отдельных упаковках»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date, Signature 13.12.2022 
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift(en) des/der Herr Oehri Patrik Felix, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben LI-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: FL Identitätskarte Nr. ID00349665    wird aufgrund von Art 87 a Abs 1 und 2 RSO beglaubigt. Vaduz, den 13.12.2022 Fürstliches Landgericht, Gassner Anja	

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 для изготовления зубных протезов IPS Style Ceram в отдельных упаковках.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик:

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

2.2. Производитель:

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

2.3. Место производства:

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

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет BL1/BL2, в составе:

- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет BL1/BL2 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет BL3/BL4, в составе:

- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет BL3/BL4 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет A1, в составе:

- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет A1 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет A2, в составе:

- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет А2 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 5. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет А3, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет А3 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 6. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет А3,5, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет А3,5 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет А4, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет А4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В1, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В1 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В2, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В2 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В3, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В3 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В4, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет В4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С1, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С1 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С2, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С2 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С3, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С3 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С4, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет С4 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет D2, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет D2 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 17. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет D3, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет D3 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 18. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет D4, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет D4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 19. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет розовый, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет розовый – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 20. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет белый, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет белый – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 21. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет фиолетовый, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет фиолетовый – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 22. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет коричневый, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет коричневый – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 23. Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет режущего края, в составе:
 - Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, 5г, цвет режущего края – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 24. Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa, 20г, цвет clear, в составе:

- Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa, 20г, цвет clear – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
25. Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa, 100г, цвет clear, в составе:
- Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa, 100г, цвет clear – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
26. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid Refill, 250мл., в составе:
- Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid Refill, 250мл. – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
27. Жидкость моделировочная для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill, 15мл., в составе:
- Жидкость моделировочная для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill, 15мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
28. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid soft Refill, 250мл.:
- Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid soft Refill, 250мл. – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления металлокерамических и безметалловых протезов зубов с помощью техники облицовывания и наслоения.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Многослойная облицовка материалами IPS Style Ceram дентальных сплавов с коэффициентом линейного теплового расширения (КТР) $13.8-15.2 \times 10^{-6}/K$ (25-500°C);
- Однослойная облицовка материалами IPS Style Ceram 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

- Бруксизм;
- Облицовка каркасов реставраций из титана и оксида циркония;
- Любое другое использование, не перечисленное в показаниях.

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 пастообразных IPS Style Ceram Refill Paste Ораquer – грунтовая (опаковая) керамика.

Тип керамики Массы прозрачной IPS Style Ceram Refill Transpa – прозрачная керамика.

Физические характеристики материалов:

Характеристика	Значение	Ед.изм.
Прочность на изгиб (двуосная)	≥ 50	МПа
Химическая растворимость	$10 \pm 10\%$	мкг·см ⁻²
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) α (25-500°C) (Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Ораquer)	$13.6 \pm 0,5$	10^{-6} K^{-1}
Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) α (25-500°C) (Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa)	$12.0 \pm 0,5$	10^{-6} K^{-1}
Температура стеклования	540 ± 20	°С
Температура кристаллизационного обжига	870	°С
Линейная усадка при обжиге	$12,5 \pm 2,5$	%
Сопротивление	0	шт

окрашиванию: число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе		
Пористость: число пор диаметром более 30 мкм. на поверхности 1 мм	0	шт

Формы поставки материалов:

Материал	Первичная упаковка/материал упаковки	Масса материала в упаковке, г.	Размеры упаковки, мм.	Масса упаковки и с материалом, г.
Опакер пастообразный IPS Style Ceram Paste Opaquer Refill, 5г	Баночка/ стирол акрилонитрила (Cas 9003-54-7); Крышка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	5±5%	Ø 33±5%, высота – 37,5±5%	20,0 ±5%
Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa, 20г	Баночка/ стирол акрилонитрила (Cas 9003-54-7); Крышка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	20±5%	Ø 45±5%, высота - 52±5%	120,0±5%
Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa, 100г	Баночка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	100±5%	Ø 64±5%, высота - 74±5%	179,0±5%
Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid Refill, 250мл	Флакон / Полиэтилен (Cas 9002-88-4); Крышка/Полипропилен (Cas 9003-07-0); Капельная насадка/ Полиэтилен (Cas 9002-88-4).	250±5%	Ø 60±5%, высота - 165±5%	305,0±5%
Жидкость моделировочная для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill, 15мл.	Флакон / Полиэтилен (Cas 9002-88-4); Крышка/Полипропилен (Cas 9003-07-0); Капельная насадка/ Полиэтилен (Cas 9002-88-4).	15±5%	Ø 24±5%, высота - 83±5%	25,0±5%
Жидкость моделровочная IPS Build-Up Liquid soft Refill, 250мл.	Флакон / Полиэтилен (Cas 9002-88-4); Крышка/Полипропилен (Cas 9003-07-0); Капельная насадка/	250±5%	Ø 60±5%, высота - 165±5%	305,0±5%

	Полиэтилен (Cas 9002-88-4).			
--	-----------------------------	--	--	--

Химический состав, содержание по весу в %

Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer:

Функция	Компонент	Цвет BL1/BL2	Цвет BL3/BL4	Цвет A1	Цвет A2
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	34	34	34	34
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	27	27	24	21
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	10	10	10	10
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	16	16	16	16
	Глицерин (CAS 56-81-5)	9	9	9	9
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	2	2	2	2
Пигмент	Пигмент 14R481 (CAS 68186-96-9)	0,1	0,09	0,1	0,1
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	0,9	0,91	1,9	3,9
	Пигмент 26077 (CAS 68186-88-9)	1	1	3	4

Функция	Компонент	Цвет A3	Цвет A3,5	Цвет A4	Цвет B1
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	34	34	34	34
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	17	16	14	23
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	10	10	10	10
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	16	16	16	16
	Глицерин (CAS 56-81-5)	9	9	9	9
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	2	2	2	2
Пигмент	Пигмент 14R481 (CAS 68186-96-9)	0,1	0,1	0,2	0,2

	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	6,9	7	12	3,8
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	-	-	2,8	-
	Пигмент 26077 (CAS 68186-88-9)	5	5,9	-	2

Функция	Компонент	Цвет В2	Цвет В3	Цвет В4	Цвет С1
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	34	34	34	34
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	21	16	14	21
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	10	10	10	10
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	16	16	16	16
	Глицерин (CAS 56-81-5)	9	9	9	9
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	2	2	2	2
Пигмент	Пигмент 14R481 (CAS 68186-96-9)	0,1	0,1	0,1	0,2
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	3,9	8,9	12	2,8
	Пигмент 26077 (CAS 68186-88-9)	4	4	2,9	5

Функция	Компонент	Цвет С2	Цвет С3	Цвет С4	Цвет D2
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	34	34	34	34
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	17	13	13	20
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	10	10	10	10
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	16	16	16	16
	Глицерин (CAS 56-81-5)	9	9	9	9
	Поливинилпирроли-	2	2	2	2

	дон (CAS 9003-39-8)				
Пигмент	Пигмент 14R481 (CAS 68186-96-9)	0,2	0,2	0,5	0,2
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	4,8	7,8	12,5	4
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	-	-	3	-
	Пигмент 26077 (CAS 68186-88-9)	7	7	-	4,8

Функция	Компонент	Цвет D3	Цвет D4	Цвет розовы	Цвет белый
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	34	34	34	34
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	16	16	15	29
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	10	10	10	10
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	16	16	16	16
	Глицерин (CAS 56-81-5)	9	9	9	9
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	2	2	2	2
Пигмент	Пигмент 14R481 (CAS 68186-96-9)	0,2	0,2	0,1	-
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	5,8	7,8	-	-
	Пигмент 26077 (CAS 68186-88-9)	7	5	7,9	-
Функция	Компонент	Цвет фиолетовый	Цвет коричневый	Цвет режущего края	
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	34	34	34	
	Оксид циркония ZrO2 (CAS 1314-23-4)	26	14	23	
Стекло	Стекло (CAS 65997-17-3)	10	10	10	
Регулятор вязкости	1,3- Бутандиол (CAS 107-88-0)	16	16	16	

Пигмент	Глицерин (CAS 56-81-5)	9	9	9
	Поливинилпирролидон (CAS 9003-39-8)	2	2	2
	Пигмент 14R481 (CAS 68186-96-9)	0,1	0,01	0,2
	Пигмент 10307 (CAS 68187-12-2)	2,4	-	1,8
	Пигмент 234264 (CAS 68187-01-9)	-	5,99	4
	Пигмент 26233 (CAS 68186-88-9)	-	9	-
	Пигмент Indischblau (CAS 68186-87-8)	0,5	-	-
	Пигмент 26077 (CAS 68186-88-9)	-	-	-

Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa:

Функция компонента	Компонент	Содерж. по весу, %
Керамика	Стоматологическая керамика (CAS 66402-68-4)	100

Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid Refill:

Функция компонента	Компонент	Содержание по весу, %
Растворители	Вода (CAS 7732-18-5)	70,90
Регуляторы вязкости	Пропан-1,2-диол (CAS 57-55-6)	28,00
Стабилизаторы	Хлорид цинка (CAS 64-19-7)	0,10
	Уксусная кислота (CAS 64-19-7)	1,00

Жидкость моделировочная для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill, 15мл:

Функция компонента	Компонент	Содержание по весу, %
Растворители	Бутан-1,3-диол (CAS 107-88-0)	100

Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid soft Refill:

Функция компонента	Компонент	Содержание по весу, %
Растворители	Вода (CAS 7732-18-5)	99,40

Регуляторы вязкости	Пропан-1,2-диол (CAS 57-55-6)	0,50
Стабилизаторы	Хлорид цинка (CAS 7646-85-7)	0,10

При производстве стоматологической керамики составляющие субстанции 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.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Правила при применении изделия

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Избегать завышения/ занижения требуемой толщины слоев облицовочных материалов;
- Соблюдать соотношение толщины каркаса и облицовочной керамики;
- Не смешивать материалы IPS Style Ceram с другими стоматологическими керамическими материалами;
- Не применять материалы изделия для облицовки дентальных сплавов, диапазон КТР которых не соответствует указанному в показаниях;
- Избегать занижения минимально допустимой толщины соединительной части каркаса.

Наслоение и адаптация керамики

IPS Style предлагает пользователям два варианта нанесения опакера. Изготовленный каркас можно покрыть опакером порошкообразным IPS Style Ceram Powder Opaque или в качестве альтернативы Опакером пастообразным IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer. Дальнейшая инструкция подробно продемонстрирует нанесение порошкообразного и пастообразного опакера. Порошкообразный опакер можно наносить как обычным инструментом, так и методом напыления. Пастообразный

опакер представляет собой пасту, готовую к применению, которую при необходимости можно смешать с небольшим количеством жидкости для opakera пастообразного.



Опакер порошкообразный.



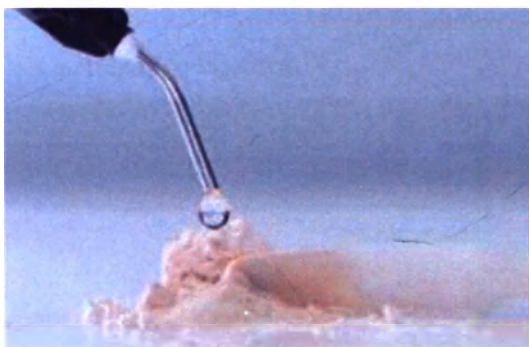
Опакер пастообразный.

Опакер подбирается под оттенок зуба:



Первый обжиг opakera.

Извлеките необходимое для грунтового обжига количество порошкового opakera из банки и смешайте с жидкостью для порошкового opakera IPS Powder Opaquer Liquid до требуемой консистенции на бумаге для замешивания.



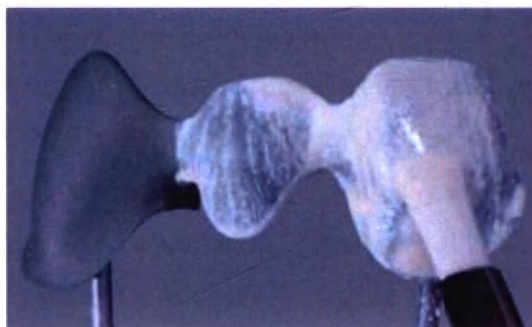
Перед использованием opakera пастообразный IPS Style Ceram Paste Opaquer необходимо перемешать с помощью стеклянного или пластикового инструмента и

достать необходимое количество. При необходимости опакер можно смешать с небольшим количеством жидкости-моделировочной для опакера пастообразного IPS Style Ceram Paste Opaquer.



Далее тонким слоем нанесите первый слой опакера (грунтовочный) на чистый металлический каркас с помощью кисти, вдавите его в микроретенции и придайте незначительную шероховатость. Первый обжиг опакера особенно важен для сцепки металла с керамикой. Перед первым нанесением опакера каркас можно смочить соответствующей жидкостью.

Нанесение IPS Style Ceram Powder Opaquer:



Нанесение IPS Style Ceram Paste Opaquer:



После нанесения опакера каркас необходимо поместить в печь используя указанные в инструкции параметры обжига.

Опакер IPS Style Ceram Powder Opaquer после первого обжига:



Опакер IPS Style Ceram Paste Opaquer после первого обжига:



После обжига и охлаждения выполните очистку покрытой опакером металлической поверхности струей пара с последующей сушкой безмасляным воздухом. Не касайтесь каркаса пальцами после очистки. Используйте щипцы и зажимы.

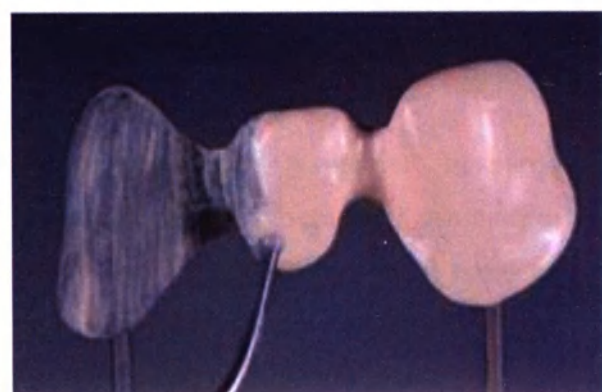
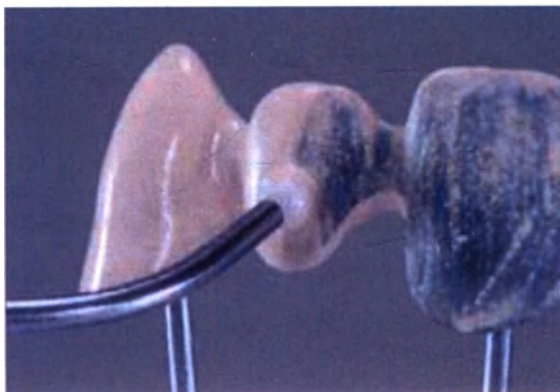
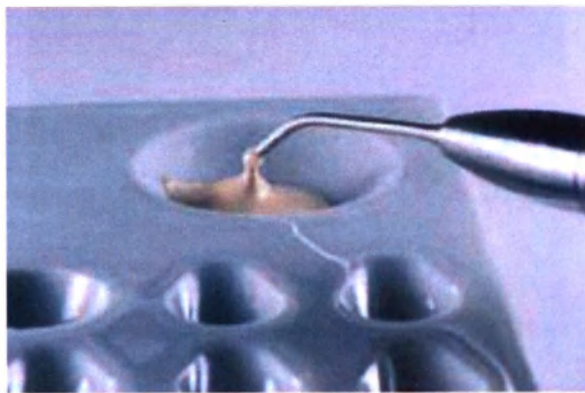
Важно:

- Смешивайте опакер порошкообразный IPS Style Ceram только с Жидкостью моделировочной для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid.
- Смешивайте опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer только с Жидкостью моделировочной для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill. При необходимости используйте минимальное количество Жидкости моделировочной для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill.
- Следите за тем, чтобы Опакер пастообразного IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer не контактировал с водой, так как это может привести к образованию трещин и пузырей на опакере во время обжига.
- Исключите попадание опакера на внутренние стороны коронки, поскольку это может стать причиной неточной посадки.
- Следует удалить пары образующиеся при во время предварительной сушки. Убедитесь, что помещение хорошо вентилируется.

Второй обжиг опакера.

Смешайте опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer с Жидкостью моделировочной для порошкообразного опакера IPS Powder Opaquer Liquid до кремообразной консистенции для второго обжига. Нанесите второй слой опакера с получением равномерного покровного слоя. Для этой цели хорошо подходят кисти или шаровидные керамические инструменты:

Извлеките необходимое количество опакера пастообразного из банки и нанесите второй слой опакера с получением равномерного покровного слоя. Для этой цели хорошо подходят кисти или шаровидные керамические инструменты. При необходимости опакер можно смешать с небольшим количеством жидкости для опакера пастообразного:



Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer смешанный с Жидкостью моделировочной для порошкообразного опакера IPS Powder Opaquer Liquid идеально подходят для нанесения методом распыления. Смесь порошкового опакера и жидкости для порошкового опакера имеют довольно маловязкую консистенцию. Кроме того, консистенция должна быть индивидуально адаптирована к используемой система распыления. Соблюдайте инструкции производителя соответствующей системы распыления.



Опакер IPS Style Ceram Powder Opaquer
после второго обжига:

Опакер IPS Style Ceram Paste Opaquer
после второго обжига:



После обжига керамический порошковый опакер IPS Style Ceram Powder Opaquer и керамический пастообразный опакер IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer должен иметь гладкую матовую поверхность.

Поверхности сплава каркаса для винирования должны быть полностью покрыты опакером. Перед нанесением любого керамического материала выполните тщательную очистку покрытого опакером металлического каркаса струей воздуха.

После очистки не касайтесь каркаса пальцами, используйте пинцет или зажимы.

При втором обжиге опакера у пользователей есть возможность индивидуализировать слой опакера с помощью IPS Style Ceram Intensive Opaquer.

Доступны следующие интенсивные опакеры:

- IPS Style Ceram Intensive Opaquer white
- IPS Style Ceram Intensive Opaquer violet
- IPS Style Ceram Intensive Opaquer brown
- IPS Style Ceram Intensive Opaquer incisal
- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет белый.
- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет фиолетовый.
- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет коричневый.
- Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет режущего края.



Для индивидуальной характеристики так же смешайте необходимое количество опакера IPS Style Ceram Powder Opaquer с Жидкостью моделировочной для порошкообразного опакера IPS Powder Opaquer Liquid до кремообразного

Для индивидуальной характеристики так же смешайте необходимое количество пастообразного опакера IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer. Перемешайте с помощью стеклянного или пластикового инструмента и достаньте необходимое

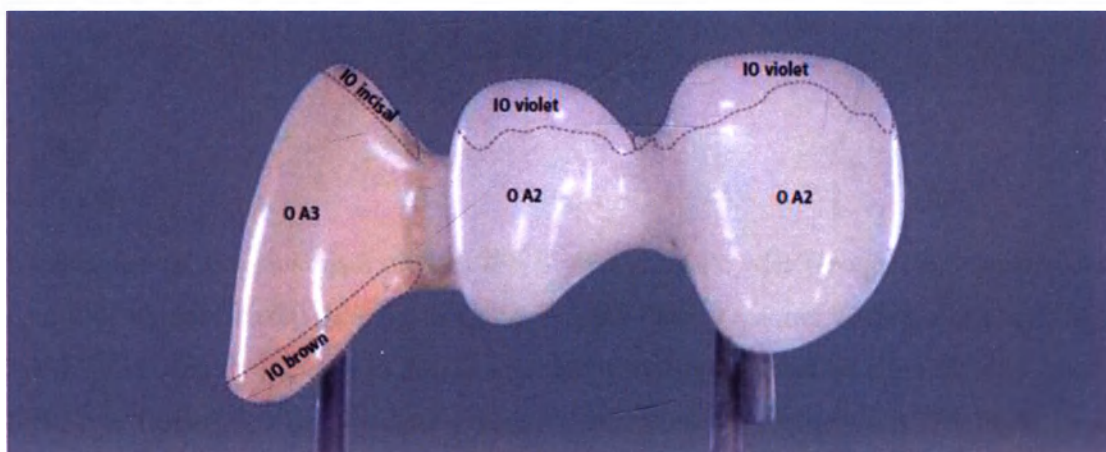
состояния



количество.



Нанесите опакер ровным покрывающим слоем. Оставьте участки, на которые нужно нанести интенсивный опакер IPS Style Ceram Intensive Opaquer (например, в шейной, режущей, окклюзионной или небной области). После этого заполните оставленные области соответствующим интенсивным опакером. Убедитесь, что получен ровный покрывающий слой.



В инцизальной трети для индивидуальной характеристики можно нанести интенсивный опакер IPS Style Ceram Intensive Opaquer violet или Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет фиолетовый. Опакер IPS Style Ceram Intensive Opaquer brown или Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет коричневый хорошо подходят для окклюзионной и пришеечной зоны. Материалы IPS Style Ceram Intensive Opaquer можно использовать не смешивая. Интенсивность оттенка можно индивидуально настроить с помощью белого опакера IPS Style Ceram Intensive Opaquer white или Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет белый.

После нанесения опакера каркас необходимо поместить в печь, используя параметры 2-го обжига указанные в инструкции.

Насыщенность цвета интенсивного керамического опакера IPS Style Ceram Intensive Opaquer можно регулировать путем добавления белого опакера IPS Style Ceram Intensive Opaquer white или опакеров цвета зуба.

Интенсивный опакер IPS Style Ceram Intensive Opaquer хорошо наносится стеклянным или керамическим инструментом, особенно для покровного слоя. Для нанесения интенсивных опакеров IPS Style Ceram Intensive Opaquer так же можно использовать кисти.

После обжига керамический порошковый опакер IPS Style Ceram Powder Opaquer и керамический пастообразный опакер IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer должен иметь гладкую матовую поверхность.

Поверхности сплава каркаса для винирования должны быть полностью покрыты опакером. Перед нанесением любого керамического материала выполните тщательную очистку покрытого опакером металлического каркаса струей воздуха. После очистки не касайтесь каркаса пальцами, используйте пинцет или зажимы.

Первый обжиг розового опакера



О розовый

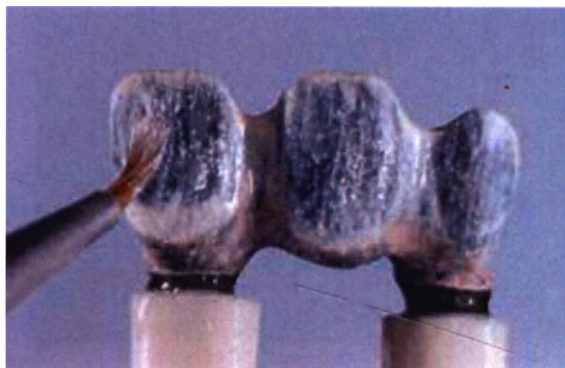
Керамический порошковый опакер IPS Style Ceram Powder Opaquer и керамический пастообразный опакер IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer выбирается на основе цвета зуба. Для компонентов десны используется керамический порошковый опакер IPS Style Ceram Powder Opaquer розовый и Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, цвет розовый.

Выполните 1-й обжиг опакера (промывку) так же, как описано на страницах 23-24.

Тонким слоем наносите первый слой опакера (грунтовочный) на чистый металлический каркас с помощью кисти, вдавите его в микроретенции и придайте незначительную шероховатость. Рекомендуется начинать нанесение с покрытия опакером участков в цвет зубов, а затем участков в цвет десны.

Убедитесь в том, что опакер в цвет зубов выступает приблизительно на 1 мм за фактическую облицовку для предотвращения проникновения опакера в цвет десны на пришеечный участок винира.

Нанесение опакера порошкообразного Нанесение опакера пастообразного IPS Style
IPS Style Ceram Powder Opaquer розовый: Ceram Refill Paste Opaquer, цвет розовый:



Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Опаquer розовый после первого обжига:



Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Опаquer, цвет розовый после первого обжига:



После обжига и охлаждения выполните очистку покрытой opakером металлической поверхности струей пара с последующей сушкой безмасляным воздухом.

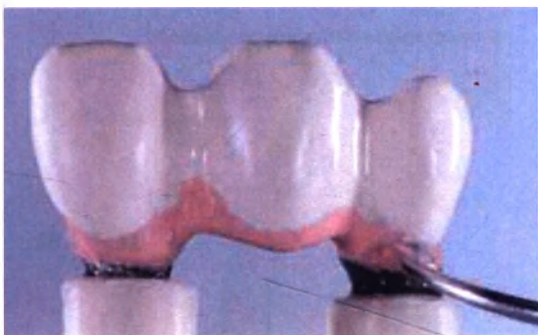
Важно:

- Смешивайте opakер порошкообразный IPS Style Ceram только с Жидкостью моделировочной для opakера порошкообразного IPS Powder Опаquer Liquid.
- Смешивайте opakер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Опаquer только с Жидкостью моделировочной для opakера пастообразного IPS Paste Опаquer Liquid Refill. При необходимости используйте минимальное количество Жидкости моделировочной для opakера пастообразного IPS Paste Опаquer Liquid Refill.
- Исключите попадание opakера на внутренние стороны коронки, поскольку это может стать причиной неточной посадки.

Второй обжиг розового opakера

Нанесение Опакера порошкообразного IPS Style Ceram Refill Powder Опаquer, цвет розовый:

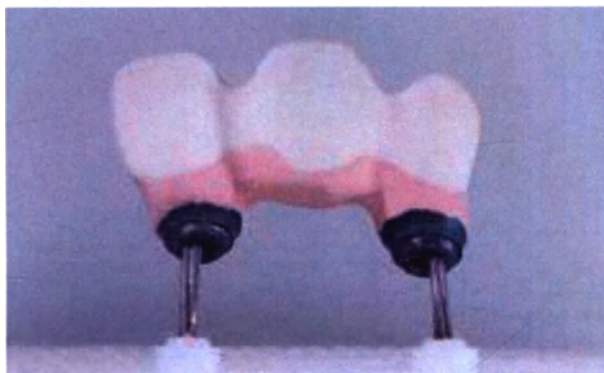
Нанесение Опакера пастообразного IPS Style Ceram Refill Paste Опаquer, цвет розовый:



После нанесения опакера каркас необходимо поместить в печь, используя параметры 2-го обжига указанные в инструкции.

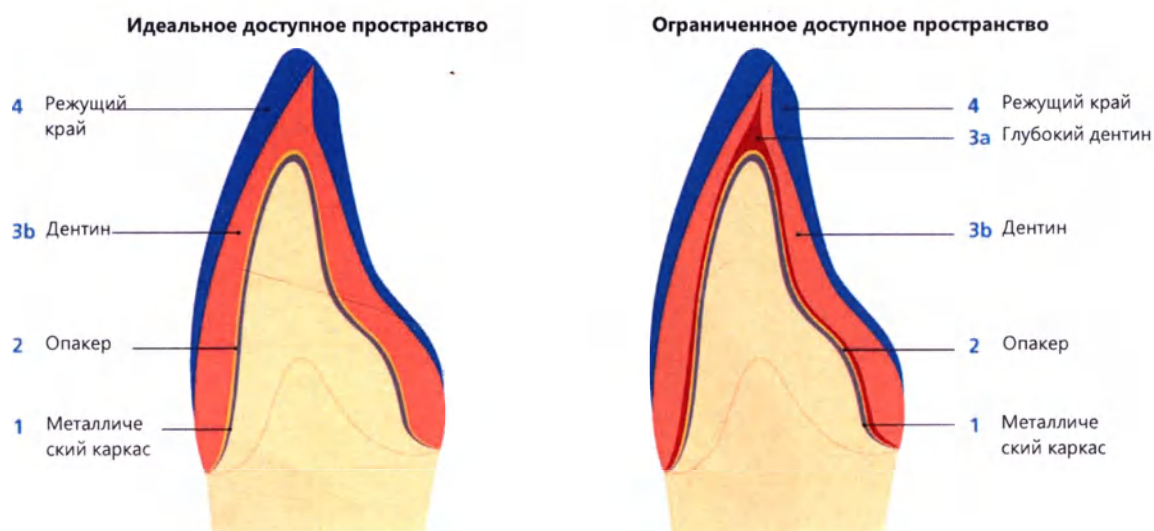
Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Refill Powder Опаquer, цвет розовый после второго обжига:

Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Опаquer, цвет розовый после второго обжига:



Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa применяются для воспроизведения окрашенных полупрозрачных участков, в частности, резцовой трети, а так же в технике изготовления виниров.

Пример послойного наложения:



Пошаговое представление:

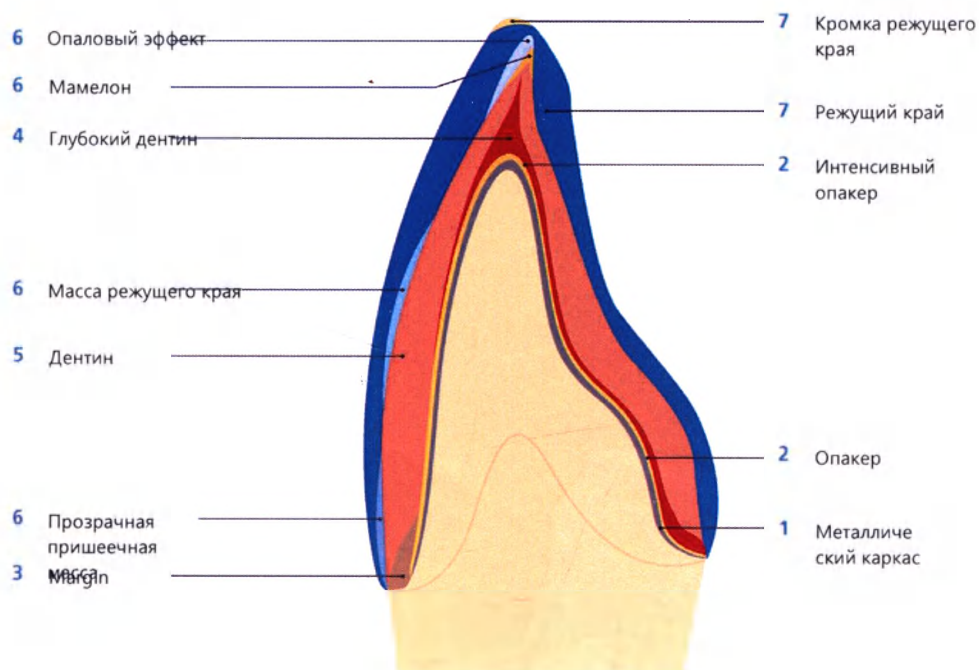


Толщина слоя:

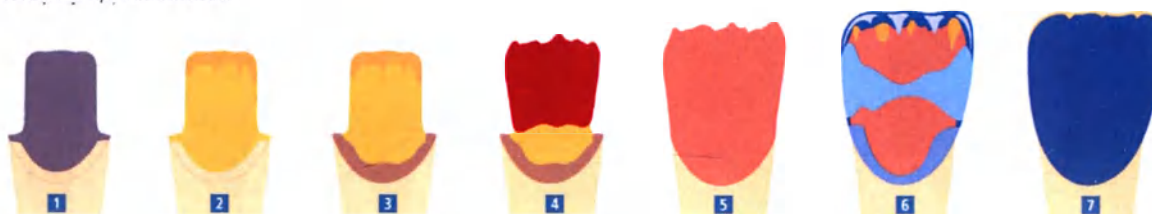
	Идеальная толщина слоя	Ограниченная толщина слоя
Каркас	0,3–0,5 мм	0,3–0,5 мм
Опакер	0,1 мм	0,1 мм
Глубокий дентин		
Пришеечный	-	0,3 мм
Режущий край	-	0,1 мм
Дентин		
Пришеечный	1,0 мм	0,5 мм
Режущий край	0,6 мм	0,3 мм
Режущий край		
Пришеечный	-	-
Режущий край	0,4 мм	0,4 мм

IPS Style Ceram – индивидуальная техника послойного наложения

Пример послойного наложения:

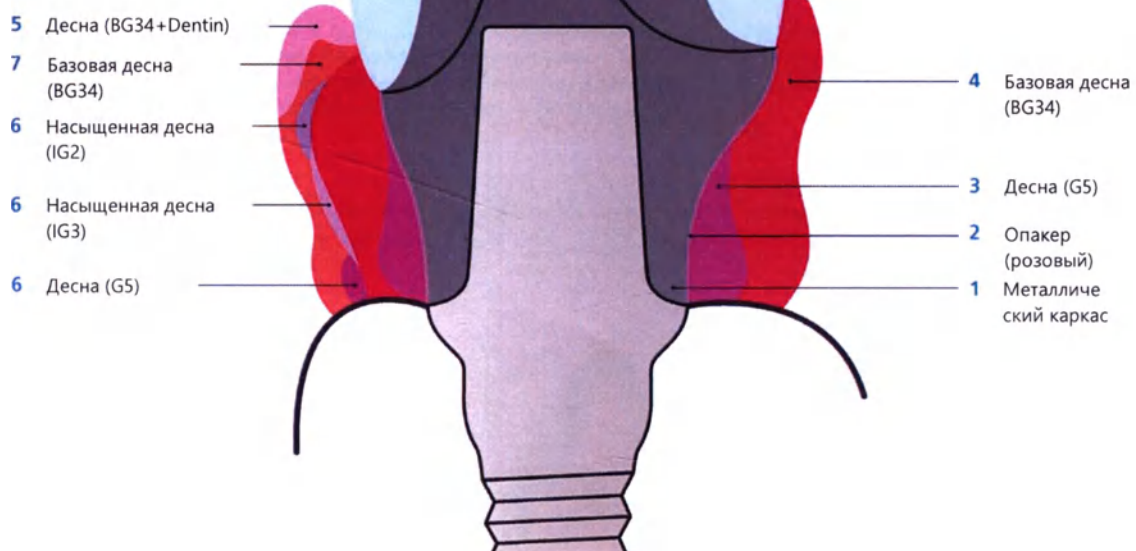


Пошаговое представление:



IPS Style Ceram – десна

Пример послойного наложения:



Пошаговое представление:



IPS Style Ceram – виниры

В следующем разделе приведено пошаговое описание отделочного наложения виниров на огнеупорный культевой материал.

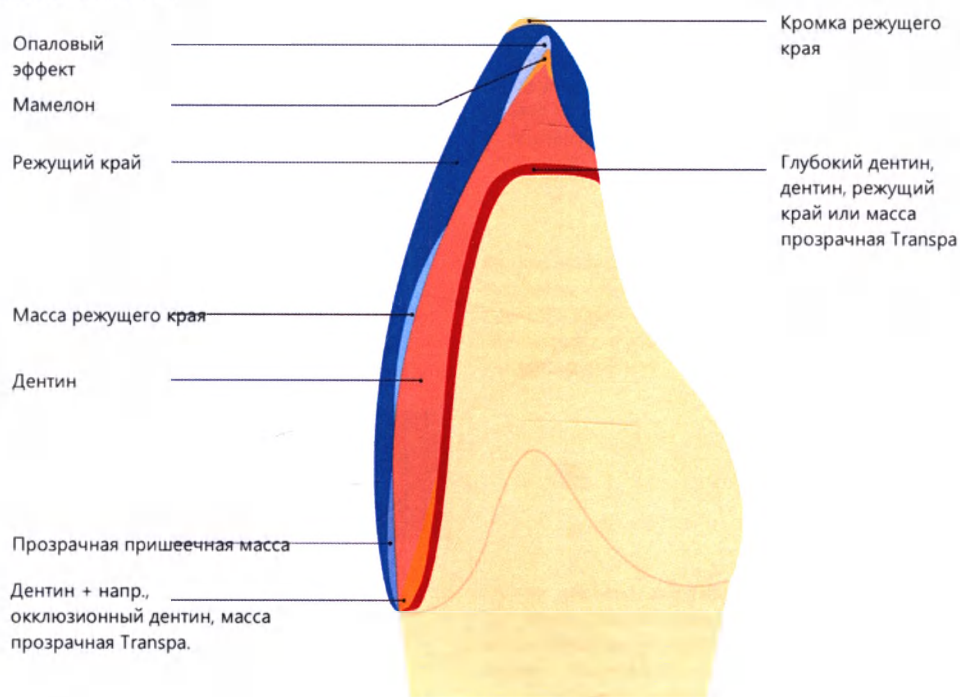


- Огнеупорную модель культи необходимо выдерживать в дистиллированной воде в течение приблизительно 5–10 минут перед каждым рабочим этапом.
- Для улучшения внешнего вида некоторые отделочные материалы были окрашены с использованием пигментов, которые не выделяют остатки при обжиге.



Для изготовления винира рекомендуется меньшее количество рабочих этапов и несколько циклов промежуточного обжига.

Пример послойного наложения:



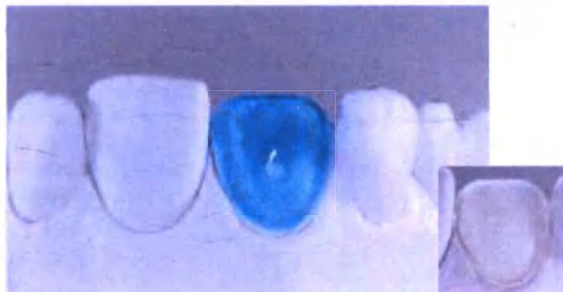


Изготовление модели

Рабочая модель или индивидуальные культы соответственно копируются и далее заливается коммерческим огнеупорным культовым материалом, напр., VegoForm производства компании Vego, Cosmotech VEST компании GC (необходимо соблюдать инструкции соответствующего производителя).



- Выполните огнеупорные культы как можно меньшего размера для сведения к минимуму их влияния на циклы обжига.
- Правильная обработка и надлежащим образом кондиционированные огнеупорные культы являются важным условием для точной посадки виниров.



Грунтовочный обжиг

После дегазации огнеупорные культы выдерживают в воде. Для грунтовочного обжига можно использовать материалы Deep Dentin, Dentin, Incisal или массу прозрачную Transpa. Смешайте керамические материалы IPS Style с жидкостью IPS Build-Up Liquid универсальной/soft или IPS Ivocolor Mixing Liquid универсальной/долговечной. Затем нанесите очень тонкий, но полностью покрывающий слой, на препарированные участки и выполните обжиг.



Пришеечный обжиг

Выполните облицовку пришеечных участков с использованием смеси IPS Style Ceram Dentin и, например, Occlusal Dentin коричневого, смешанного с жидкостью IPS Build-Up Liquid универсальной/soft.

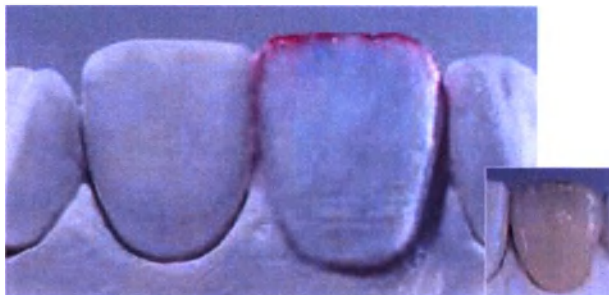


Обжиг дентина/импульсной массы

Внутренняя облицовка моделируется на натуральных характеристиках и включает облицовку дентина и различные эффекты. Индивидуальное отделочное наложение материалов Impulse включает мамелоны, создание эффектов опалесценции и полупрозрачности.

Обжиг режущего края

Далее выполняется облицовка наружного слоя эмали и его обжиг. При необходимости возможно выполнение дополнительных циклов корректирующего обжига с применением тех же параметров.



Отделка для обжига краски и глазури

После этого выполняется оформление натуральной формы и текстуры поверхности с использованием алмазных инструментов. Используйте золотую или серебряную пыль для лучшей визуализации структуры поверхности.



Обжиг краски и глазури

Тщательно очистите поверхность струей пара перед нанесением глазури. После сушки реставрации нанесите на керамическую поверхность покрытие IPS Ivocolor Glaze и выполните обжиг (см. стр. 72–73). При необходимости возможно применение дополнительной характеристики с использованием красителя IPS Ivocolor Essence/Shade (см. стр. 70–71). Также перед выполнением обжига глазури возможно выполнение обжига краски.



Снятие и удаление избыточного материала виниров

Для удаления больших количеств культевого материала используйте шлифовальный круг. После этого выполните струйную очистку внутренней стороны винира полировочной средой для струйной обработки при макс. давлении 1 бар (14,5 фунт/кв. дюйм), чтобы удалить все следы культевого материала.

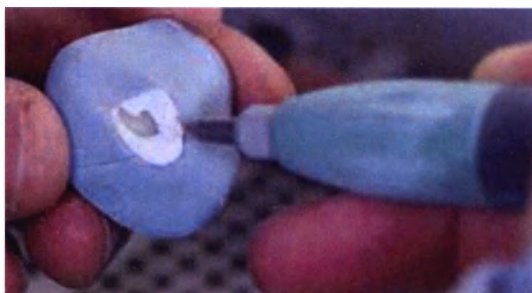


Таблица обжига:

IPS Style Ceram	Температура обжига T [°C/°F]	Температура охлаждения B [°C/°F]	Время обжига S [мин]	Скорость нагрева t [°C/°F/мин]	Время выдержки H [мин]	Вакуум исп. V ₁ [°C/°F]	Вакуум выкл. V ₂ [°C/°F]
1/2 обжиг Powder Opaquer	870/1598	403/757	4:00	100/180	1:00	450/842	869/1596
1/2 обжиг Paste Opaquer	870/1598	403/757	6:00	100/180	2:00	450/842	869/1596d
1-й/2-й обжиг плечевой массы	840/1544	403/757	6:00	60/108	1:30	450/842	839/1542
1-й обжиг дентина/режущего края/массы One/ масса прозрачная Transpa	790/1454	403/757	6:00	60/108	1:00	450/842	789/1452
2-й обжиг дентина/режущего края/массы One/ масса прозрачная Transpa	780/1436	403/757	6:00	60/108	1:00	450/842	779/1434
Обжиг краски	750/1382	403/757	6:00	60/108	1:00	450/842	749/1380
Обжиг глазури /	750/1382	403/757	6:00	60/108	1:00	450/842	749/1380

обжиг массы Add-On с глазурью							
Обжиг массы Add-On после глазури	690/1274	403/757	6:00	60/108	1:00	450/842	689/1272



- При необходимости в дополнительных циклах обжига дентина/режущей части они выполняются с использованием параметров обжига для **2-го обжига дентина/режущего края**.
- Для очень больших реставраций рекомендуется использовать немного более продолжительное время предварительной сушки (время закрытия S).
- При нанесении керамических слоев толщиной более 1,5 мм для сплавов неблагородных металлов и сплавов с высоким КТР более предпочтительным является долгосрочное охлаждение.

IPS Style Ceram (техника винирования) Виниры, изготовленные на огнеупорном культовом материале	Температура обжига T [°C/°F]	Температура содержания B [°C/°F]	Время закрытия S [мин]	Скорость нагрева t [°C/°F/мин]	Время выдержки H [мин]	Вакуум вкл. V ₁ [°C/°F]	Вакуум выкл. V ₂ [°C/°F]
Грунтовочный обжиг винира	810/1490	403/757	8:00	50/90	1:00	450/842	809/1488
Пришеечный обжиг винира	800/1472	403/757	8:00	50/90	1:00	450/842	799/1470
Обжиг дентина/импульсной массы винира	800/1472	403/757	8:00	50/90	1:00	450/842	799/1470
Обжиг режущего края винира	800/1472	403/757	8:00	50/90	1:00	450/842	799/1470
Обжиг краски и глазури винира	750/1382	403/757	8:00	50/90	1:00–1:30	450/842	749/1380



Эти параметры обжига являются рекомендуемыми значениями. Они действительны для печей Programat производства компании Ivoclar Vivadent. При использовании печей других производителей параметры обжига требуют соответствующего изменения в зависимости от ситуации.

Отклонения возможны:

- В зависимости от поколения печи
- В случае региональных различий в отношении электропитания или работы нескольких электрических устройств в одной цепи.

12. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Первичная содержит следующую информацию:

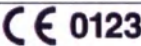
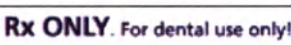
- Название изделия
- Масса изделия (Опакер пастообразный IPS Style Ceram Refill Paste Opaquer, Масса прозрачная IPS Style Ceram Refill Transpa)
- Объем изделия (Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid Refill, Жидкость моделировочная для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill, Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid soft Refill)
- 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 (Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa)

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
	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 пастообразный IPS Style Ceram Paste Opaquer – 3 года;

Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa – 10 лет;

Жидкость моделировочная для опакера пастообразного IPS Paste Opaquer Liquid Refill, Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid Refill, Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid soft Refill – 3 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 для изготовления зубных протезов
IPS Style Ceram в отдельных упаковках»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 13.12.2022 /Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

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

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

Адрес по собственной информации:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Личность подтверждена: № FL идентификационная карта № ID00349665

Г. Вадуц, 13.12.2022

Княжеский окружной суд, Аня Ирма Гасснер

/Подпись/

Штамп: Аня Ирма Гасснер

Специалист отдела легализации

13 декабря 2022 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-7 - 1820
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса