

# ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

<b>Наименование товара</b>	Заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, для стоматологических реставраций по технологии CAD/CAM с принадлежностями
<b>Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий</b>	119480
<b>Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности</b>	21.20.24.180
<b>Номер регистрационного удостоверения</b>	РЗН 2024/22041 от 16 февраля 2024 года
<b>Модельный ряд</b>	Диски из диоксида циркония RAZOR 800, 1100, 1300 монокромные; диски из диоксида циркония EVEREST Multilayer AT, PT, UVS многослойные предварительно окрашенные

*Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ с изменениями.*

**1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

U&C International Co., Ltd.  
("Ю-Эн-Си Интернешнл Ко., Лтд")  
106-11, Beomjigi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15430,  
Republic of Korea

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА**

U&C International Co., Ltd.,  
106-11, Beomjigi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15430,  
Republic of Korea

#### **4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделие предназначено для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования с использованием технологии ручного или компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM)

#### **5. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделие для стоматологической реставрации используется в стоматологических клиниках, зуботехнических лабораториях, лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Инвазивность: контакт со слизистыми оболочками и ротовой полостью.

Длительность контакта: длительный срок контакта с полостью рта. (предназначен для непрерывного использования более 30 дней)

Изделие является одноразовым и не должно использоваться повторно.

#### **6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

- Изготовление вкладок (онлеи, инлеи, оверлеи) методом фрезерования;
- Изготовление цельноциркониевых коронок методом фрезерования;
- Изготовление мостовидных протезов разной протяженности методом фрезерования;
- Изготовление каркасов методом фрезерования для последующей облицовки;
- Изготовление виниров методом фрезерования;
- Изготовление абатментов и имплантов методом фрезерования;
- Изготовление культевых вкладок методом фрезерования;
- Изготовление балок на имплантатах методом фрезерования.

## 7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 1) Осмотрите изделие, чтобы проверить, нет ли каких-либо повреждений, загрязнений или неисправностей.
- 2) Проверьте, подходит ли внешний вид или форма изделия для использования.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** компоненты печати наименования и логотипа изделия, нанесенной на поверхности диска, не влияют на физико-химические свойства медицинского изделия.

Стикер-наклейка, расположенный на торце диска, удаляется перед началом работы (клеевая масса от стикер-наклейки очищается с помощью дезинфицирующих средств по МУ 287-113).

- 3) Убедитесь, что изделие такое же, как и предназначенное для использования.
- 4) Используйте соответствующее крепление для фиксации диска в вашем фрезерном станке.

**ВАЖНО!** Коэффициент усадки указан на каждом диске индивидуально.

- 5) Запустите станок и произведите фрезерование, произведите механическую обработку изделия.

- Минимальная толщина: до спекания около 0,6 мм и после спекания около 0,5 мм.

- 6) После обработки осторожно извлеките мост или коронку из диска.

**ВАЖНО!** Если использовалось фрезерование с жидкостным охлаждением или было произведено окрашивание до спекания, необходимо высушить работу в подходящем оборудовании.

- 7) Поместите заготовку в печь для синтеризации и спекайте.

**ВАЖНО!** Выберите программу спекания в соответствии с клиническим случаем.

### Рекомендуемый протокол синтеризации:

Температура спекания	Время спекания	Температура в минуту
От комнатной температуры до 1000°C	60 мин	17 °C / мин
От 1000°C до 1300°C	30 мин	10 °C / мин
От 1300°C до 1530°C	30 мин	7 °C / мин
1530°C	120 минут выдержки	-
От 1530°C до комнатной температуры	4 часа	7 °C / мин

**Режим спекания для конструкций, состоящих из 2 – 4 единиц:**

2-4 единицы		
Температура (°C)	Шаг нагрева (°C/мин)	Время выдержки (мин)
Комн. темп. → 1000	50	-
1000 → 1300	20	-
1300 → 1530	10	120
Комн. темп. → 1530	30	-

**Режим спекания для протяженных конструкций:**

Протяженные конструкции		
Температура (°C)	Шаг нагрева (°C/мин)	Время выдержки (мин)
Комн. темп. → 1000	17	-
1000 → 1300	10	-
1300 → 1530	7	120
Комн. темп. → 1530	7	-

**Режим спекания для жакетных коронок:**

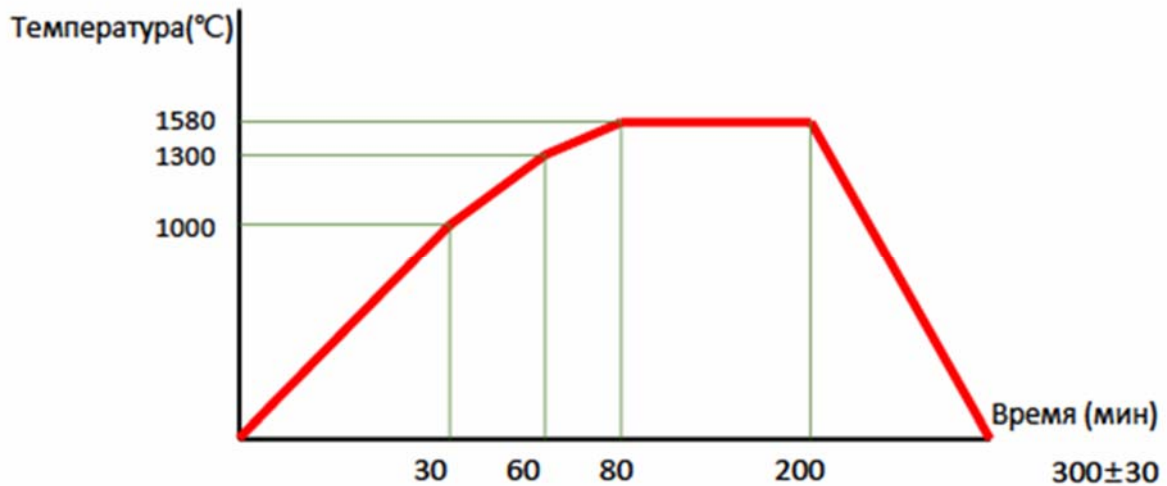
Жакетная корона		
Температура (°C)	Шаг нагрева (°C/мин)	Время выдержки (мин)
Комн. темп. → 1000	50	-
1000 → 1300	30	-
1300 → 1530	20	120
Комн. темп. → 1530	50	-

**ВАЖНО!**

- Используйте график спекания в соответствии с каждой системой.
- Качество работы может быть улучшено, если спекание облицованной конструкции производится при температуре 1000°C.
- Чем выше конечная температура спекания, тем ниже цветовая насыщенность, и наоборот, чем температура ниже, тем выше цветовая насыщенность.

- Не начинайте работу с изделием сразу после окончания процедуры спекания.
- Используйте материалы для облицовки циркония в соответствии с рекомендациями производителя конкретного материала.

**Рекомендуемые циклы синтеризации и режимы спекания окрашенных конструкций**



Температура	Набор / мин	Выдержка	Время (мин)	Сличение
0	-	-		
1000	30	-	30	
1300	10	-	30	
1530	10	-	20	
1530	-	120мин	120	
0	-	-	-	Естественное охлаждение

## Рекомендуемый протокол синтеризации для дисков Everest Multilayer UVS.

Ускоренный режим – 30 – 40 минут

Температура спекания	Время спекания	Температура в минуту
От комнатной температуры до 1200°C	Около 10 мин	120 °C / мин
От 1200°C до 1530°C	Около 7 мин	50 °C / мин
1530°C	Выдержка 10 минут	-
От 1530°C до комнатной температуры	Около 5 минут	300 °C / мин

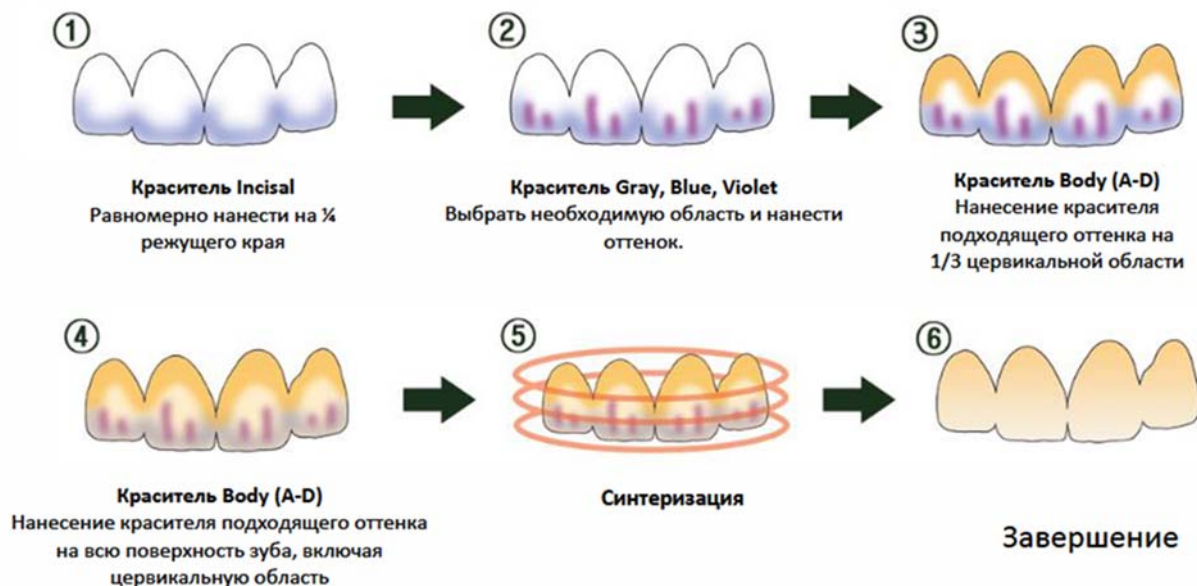
Обычный режим – 4 часа

Температура спекания	Время спекания	Температура в минуту
От комнатной температуры до 1000°C	Около 20 мин	50 °C / мин
От 1000°C до 1300°C	Около 10 мин	30 °C / мин
От 1300°C до 1530°C	Около 15 мин	20 °C / мин
1530°C	120 минут выдержки	-
От 1530°C до комнатной температуры	Около 1 часа	25 °C / мин

### Меры предосторожности при спекании!

1. Убедитесь, что системная температура полностью соответствует температуре в камере.
2. Быстрое охлаждение при температуре выше 600° C создает риск поломки из-за теплового удара.
3. Чрезмерно быстрое спекание запрещено.
4. Перед началом синтеризации убедитесь, что цирконий высох после окрашивания. (Красящая жидкость испаряется и может повлиять на соседние изделия из циркония)

## Техника окрашивания (для монохромного циркония)



## Жидкость U&C для предварительного окрашивания:

Жидкости U&C

Natural оттенков A1 /  
A2/ A3/ A3.5/ A4 B1/  
B2/ B3/ B4 / C1/ C2/  
C3/ C4 / D2/ D3/ D4



Воспроизведение оттенков дентина

## Жидкости U&C Effect - описание и применение:

Incisal (прозрачно-голубой)	Воспроизведение прозрачности режцовых краев и окклюзионных поверхностей (фиолетовый 40% + Серый 40%+ Синий 20%)
Blue (голубой)	Воспроизведение прозрачности треугольного гребня и контактной поверхности на окклюзионной поверхности зуба
Violet (фиолетовый)	Воспроизведение прозрачности режцового края и окклюзионной поверхности
Gray (серый)	Воспроизведение прозрачности режцового края и окклюзионной поверхности
Pink (розовый)	Воспроизведение оттенка для индивидуализации реставрации.
Brown (коричневый)	Воспроизведение корней и изменения оттенка
Orange (оранжевый)	Воспроизведение насыщенности окклюзионных глубоких борозд и впадин
White (белый)	Белые линии и воспроизведение неровностей зубов.
Opaque (опаковый / непрозрачный)	Обесцвечивание и блокирование проявления внутреннего цвета при установке нестандартного абатмента.

## 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЖИДКОСТЕЙ U&C

- 1) Перед началом работы необходимо полностью высушить выпиленную конструкцию.
- 2) Удалить любые остатки порошка.
- 3) Подобрать оттенки жидкости, соответствующие оттенку естественных зубов пациента.
- 4) Проверить оттенок жидкости перед использованием.
- 5) Хорошо встряхнуть флакон с жидкостью перед тем, как снять колпачок.
- 6) При помощи кисти нанести жидкость на конструкцию.
- 7) В зависимости от клинического случая, нанести от одного до пяти штрихов кистью для попадания в цвет.
- 8) Синтеризировать конструкцию печи.

### 8.1. Окрашивание погружным методом

- 1) Опустить конструкцию в жидкость на 30 секунд.
- 2) После извлечения удалить избыток жидкости салфеткой.
- 3) Высушить окрашенную конструкцию в сушильном аппарате в течение 30 минут при температуре 80°C или 176°F.
- 4) В случае окрашивания протяженных конструкций сушить в течение 60 минут.
- 5) После высушивания синтеризировать конструкцию в печи (протокол синтеризации указан в инструкции к каждому изделию).

### 8.2. Окрашивание кистью

- 1) Нанести жидкость подходящего оттенка на 1/3 цервикальной области 3 раза по горизонтали.
- 2) Нанести жидкость на один тон светлее на центральную область 3 раза по вертикали.
- 3) Нанести жидкость на два тона светлее на область режущего края 3 раза по вертикали.
- 4) Нанести жидкость на два тона светлее на окклюзионную поверхность 3 раза.
- 5) Высушить при комнатной температуре в течение 5 минут.
- 6) Нанести жидкость U&C Effect подходящего оттенка 2-3 раза для придания индивидуализации.
- 7) Высушить окрашенную конструкцию в сушильном аппарате в течение 30 минут при температуре 80°C или 176°F.
- 8) В случае окрашивания протяженных конструкций сушить в течение 60 минут.
- 9) После высушивания синтеризировать конструкцию в печи (протокол синтеризации указан в инструкции к каждому изделию).

### 8.3. Меры предосторожности!

- 1) Использовать жидкости для окрашивания только в хорошо вентилируемых помещениях.
- 2) Не допускать хранения жидкостей для окрашивания при температуре свыше 30°C или 86°F, что может привести к чрезмерному испарению жидкости и повреждению флакона из-за сильного внутреннего давления.
- 3) Всегда держите флакон с жидкостью вертикально и закрывайте соответствующей крышкой во избежание разлива.
- 4) Ухудшение жидкости для окрашивания может отразиться на качестве изготавливаемой конструкции, например, обесцвечивание, изменение формы в процессе или после синтеризации, снижение срока эксплуатации (носки).
- 5) Всегда одевайте защитные очки и перчатки для предотвращения прямого контакта жидкости для окрашивания с незащищенной кожей или глазами. При попадании на кожу или в глаза может

вызвать раздражение.

б) Обеспечить надлежащую вентиляцию помещения во время высыхания нанесенной на конструкцию жидкости для окрашивания.

#### **8.4. Ознакомьтесь с рекомендациями по безопасности:**

- Контакт с глазами: в течение нескольких минут тщательно промывать глаза проточной водой и затем обратиться к врачу.

- Контакт с кожей: Промыть место контакта с мылом и обратиться к врачу, если необходимо.

- При проглатывании: Не вызывать рвоту, не пить воду. Незамедлительно обратиться к врачу.

- При вдыхании: Покинуть помещение и выйти на свежий воздух. Обратиться к врачу, взяв с собой MSDS (паспорт безопасности материала) для консультации.

### **9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ**

#### **9.1. Хранение**

1) Избегайте высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.

2) Храните его при нормальной температуре в сухом месте.

Изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре воздуха от +10 до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении (86.6 - 106.7) кПа. В помещении не должно быть агрессивных газов. Изделие следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей. Упаковка не должна быть повреждена, не допускается попадания влаги, воздействий вибрации или ударов.

3) Срок хранения: 5 лет с даты производства.

#### **9.2. Транспортировка**

1) Транспортировка с амортизирующим материалом для смягчения удара.

2) Не роняйте и не бросайте.

3) Условия транспортирования:

- при температуре от +10 до +40 °С,

- относительной влажности воздуха не более 96%,

- атмосферном давлении (86,0 – 106,7) кПа.

#### **9.3. Эксплуатация**

Температура воздуха от +10 до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении (86.0 - 106.7) кПа. Запрещено использовать изделие по истечении срока годности (срок годности изделия составляет 5 лет).

## 10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- повреждение зубных тканей, при которых необходимо протезирование;
- темные пятна на видимой части зуба, которые не поддаются другим способам лечения;
- диастемы (большие промежутки между единицами зубного ряда) и тремы;
- необходимость замены ортопедической конструкции, выполненной из других материалов, в следствие плохой эстетики (непривлекательный внешний вид тканей десен в зоне улыбки);
- потемнение шейки зуба или десны около старого протеза;
- замена поврежденного протеза.

Установка коронок и мостов из диоксида циркония является одним из немногих вариантов решения таких проблем, как:

- частичное или полное отсутствие зубов как в зоне улыбки, так и в жевательной группе;
- глубокое поражение твердых тканей кариесом;
- необходимость сохранить остатки разрушенного живого зуба;
- аллергические реакции на металлосодержащие протезы;
- заболевания мягких или твердых тканей полости рта, которые исключают применение других материалов для протезирования.

## 11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

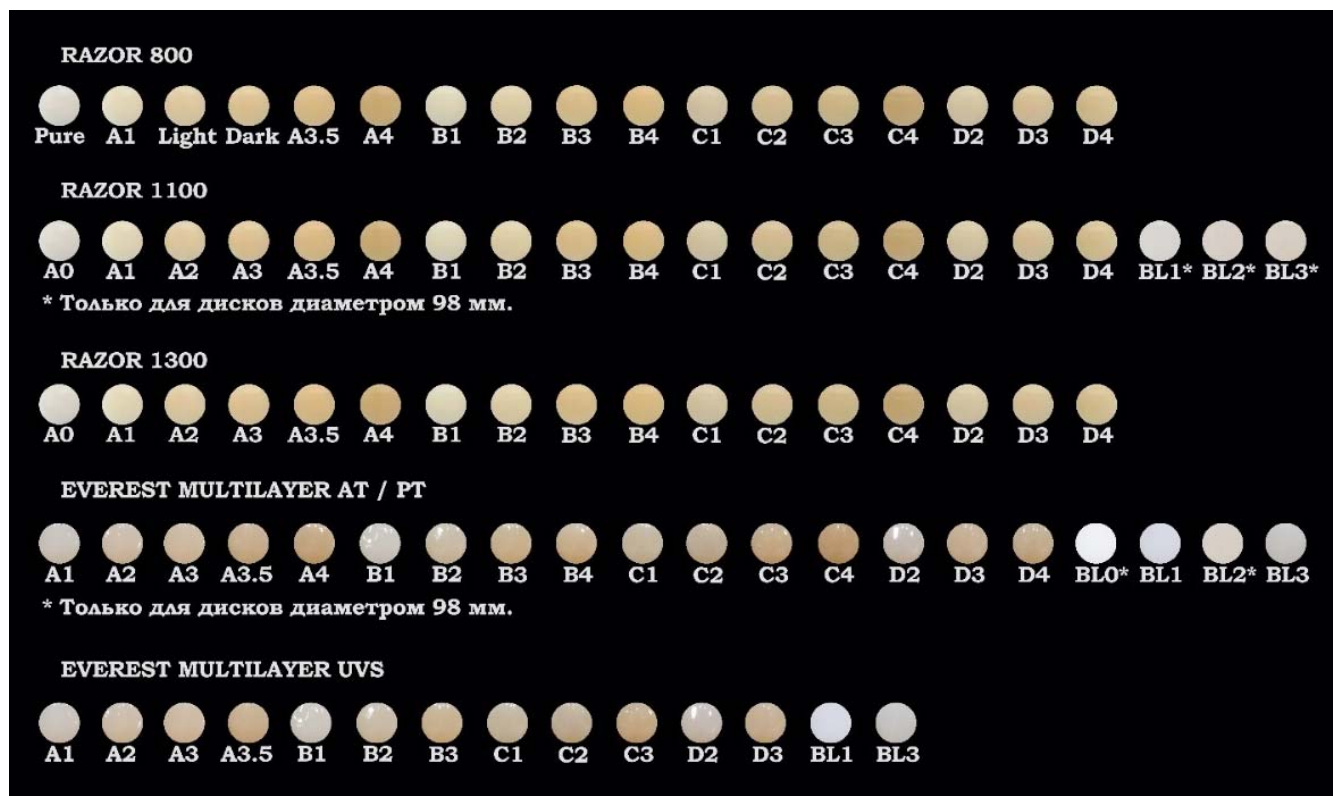
Применение медицинского изделия и принадлежностей противопоказано, если:

- невозможно обеспечить работу предписанным способом применения;
- наличие у пациента воспалительных процессов в полости рта;
- наличие у пациента хронических заболеваний в стадии обострения;
- наличие аллергии на компоненты изделия.

## 12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

- неплотное прилегание коронки к зубу
- несоответствие цвета коронки к цвету зуба
- повышенная стираемость зубов-антагонистов
- воспаление, развивающееся под коронкой (происходит при недостаточном пломбировании и встречается крайне редко).

### 13. Палитра оттенков - Расцветка Zir Guide (при необходимости)



Расцветка Zir Guide производителя представляет собой палитру оттенков, соответствующих своему варианту исполнения медицинского изделия после изготовления и окрашивания. Применяется при необходимости для подбора оттенка медицинского изделия из палитры производителя в соответствии с оттенком естественных зубов пациента

### 14. Жидкости U&C (при необходимости)

Жидкости U&C являются раствором на водной основе. Применяются при необходимости индивидуального окрашивания конструкций и реставраций из диоксида циркония перед финальной синтеризацией и позволяют добиться соответствия конструкции с оттенком естественных зубов пациента.

Доступные оттенки:

1. Жидкость U&C Natural для предварительного окрашивания, оттенки: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4, во флаконе, 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).
2. Жидкость U&C Effect для индивидуализации предварительно окрашенных конструкций, оттенки: Incisal; Blue; Gray; Violet; Orange; Brown; White; Pink; Opaque, во флаконе, 30 мл. – 1 шт. (при необходимости).

Жидкости U&C могут использоваться в качестве принадлежностей для стоматологических реставрационных материалов из диоксида циркония при воспроизведении оттенка естественных зубов.

Предназначены для использования сертифицированными специалистами для изготовления индивидуальных реставраций из диоксида циркония для пациентов стоматологических учреждений.

## **15. СОСТАВ И ПОСТАВЩИКИ**

**15.1. Диски из диоксида циркония Razor 800 однослойные предварительно окрашенные:**  
Цирконий, стабилизированный иттрием, цирконий, стабилизированный эрбием

**15.2. Диски из диоксида циркония Razor 1100 однослойные предварительно окрашенные:**  
Цирконий, стабилизированный иттрием, цирконий, стабилизированный эрбием

**15.3. Диски из диоксида циркония Razor 1300 однослойные предварительно окрашенные:**  
Цирконий, стабилизированный иттрием, цирконий, стабилизированный эрбием

**15.4. Диски из диоксида циркония EVEREST Multilayer AT многослойные предварительно окрашенные.**

Изготовление многослойных дисков происходит путем совмещения четырех однослойных дисков Razor 800, 1100, 1300 в приблизительно одинаковом процентном содержании.

**15.5. Диски из диоксида циркония EVEREST Multilayer PT многослойные предварительно окрашенные.**

Изготовление многослойных дисков происходит путем совмещения четырех однослойных дисков Razor 800, 1100, 1300 в приблизительно одинаковом процентном содержании.

**15.6. Диски из диоксида циркония EVEREST Multilayer UVS многослойные предварительно окрашенные.**

Изготовление многослойных дисков происходит путем совмещения сырья для изготовления монокромных дисков Razor 800, 1100, 1300 в разном процентном соотношении.

**15.7. Состав и материалы, используемые для изготовления Жидкости U&C Natural**  
Вода >90%, нитрат железа, нитрат эрбия, нитрат марганца.

**15.8. Состав и материалы, используемые для изготовления Жидкости U&C Effect**

Оттенки Brown, Pink, Gray: Вода >70%, нитрат железа, нитрат эрбия, нитрат марганца.

Оттенок Incisal: Вода > 99%, нитрат кобальта

Оттенок Violet: Вода > 99%, нитрат кобальта

Оттенок Blue: Вода >65%, нитрат неодима

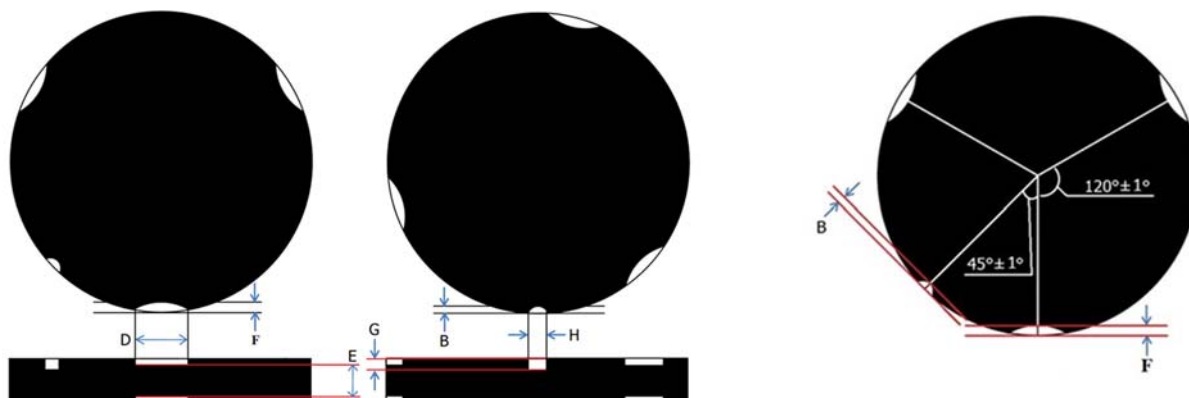
Оттенок White: Вода > 80%, нитрат алюминия

Оттенок Orange: Вода > 95%, нитрат тербия

Оттенок Оpaque: Вода > 75%, метасиликат натрия

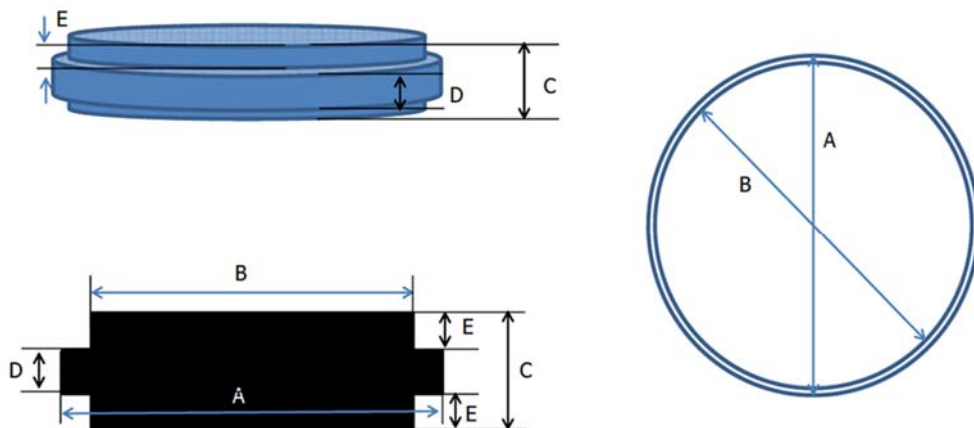
**16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**16.1. Конструкционные особенности дисков диаметра 95 мм  
(для всех вариантов исполнения).**



Вариант исполнения	1 паз			6 пазов		Толщина посадочной части, мм
	B	G	H	F	D	
10	2.5±0.2	-	6.5±0.4	-	-	10.2±0.4
12		3.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
14		4.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
16		5.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
18		4.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
20		7.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
22		8.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
25		9.2±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
28		10.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	
30		11.7±0.2		3.5±0.4	17.5±0.4	

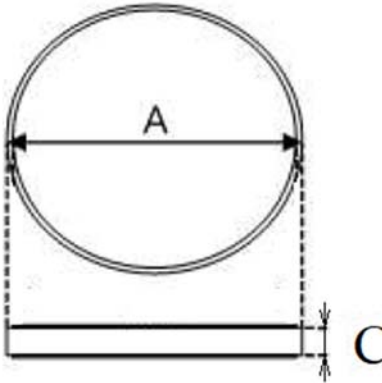
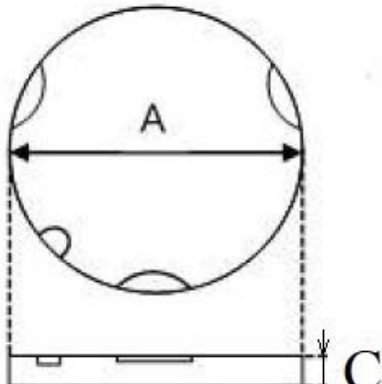
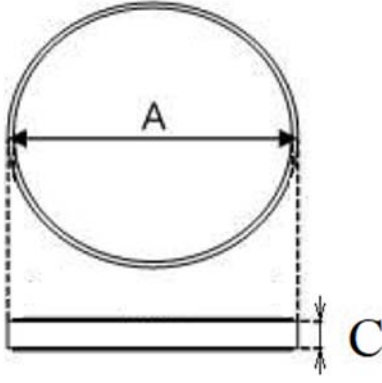
**16.2. Конструкционные особенности дисков диаметра 98 мм  
(для всех вариантов исполнения)**



Вариант исполнения	Внутренний диаметр, мм	Толщина посадочной части, мм	Отступ, мм
	B	D	E
10	93.6±1,0	10.2±0.4	-
12			1±0.2
14			2±0.2
16			3±0.2
18			4±0.2
20			5±0.2
22			6±0.2
25			7.5±0.2
28			9±0.2
30			10±0.2

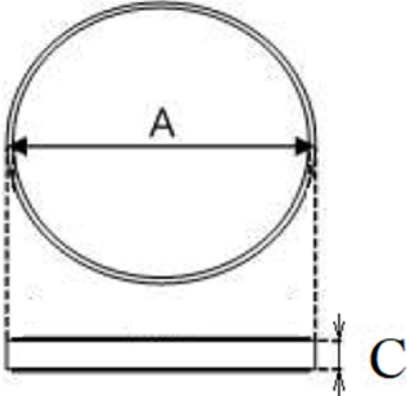
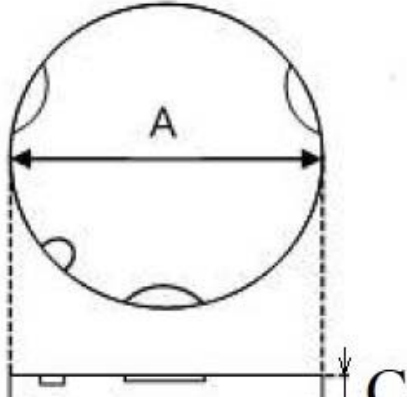
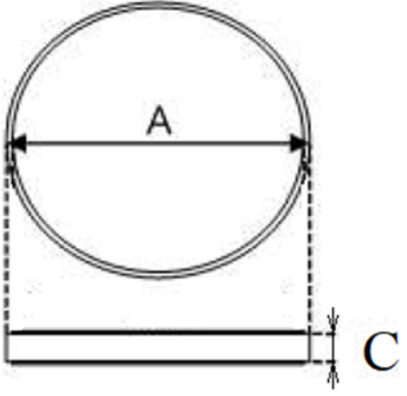
### 16.3. Технические требования:

#### 16.3.1. Диски из диоксида циркония Razor монокромные

Razor 800	Характеристики
	<p>A - Диаметр диска            C - Толщина (Высота) диска</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Толщина: (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30) ± 0,6 мм</li> <li>- Диаметр: 98 ± 1,0 мм</li> <li>- Оттенок: Pure, A1, Light, Dark, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4</li> <li>- Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6K-1</li> <li>- Прочность на изгиб: 800 ± 50 МПа</li> <li>- Растворимость: менее 2.000 μг/см<sup>2</sup></li> <li>- Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г</li> <li>- Температура синтеризации: ~1530°C</li> <li>- Плотность синтеризации: ≥ 6.03 г/см<sup>3</sup></li> <li>- Прозрачность: ≥ 48 %</li> <li>- Трещиностойкость: нагрузка ~2000Н</li> <li>- Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%</li> <li>- Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</li> </ul>
	<p>A - Диаметр диска            C - Толщина (Высота) диска</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Толщина: (10, 12, 14, 16, 18, 22, 25) ± 0,6 мм</li> <li>- Диаметр: 95 ± 1,0 мм</li> <li>- Оттенок: Pure, A1, Light, Dark, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4</li> <li>- Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6K-1</li> <li>- Прочность на изгиб: 800 ± 50 МПа</li> <li>- Растворимость: менее 2.000 μг/см<sup>2</sup></li> <li>- Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г</li> <li>- Температура синтеризации: ~1530°C</li> <li>- Плотность синтеризации: ≥ 6.03 г/см<sup>3</sup></li> <li>- Прозрачность: ≥ 48 %</li> <li>- Трещиностойкость: нагрузка ~2000Н</li> <li>- Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%</li> <li>- Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</li> </ul>
Razor 800	Характеристики
	<p>A - Диаметр диска            C - Толщина (Высота) диска</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Толщина: (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30) ± 0,6 мм</li> <li>- Диаметр: 98 ± 1,0 мм</li> <li>- Оттенок: A0, A1, A2, A3, A3.5, A4, BL1, BL2, BL, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4</li> <li>- Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6K-1</li> <li>- Прочность на изгиб: 1100 ± 50 МПа</li> <li>- Растворимость: менее 2.000 μг/см<sup>2</sup></li> <li>- Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г</li> <li>- Температура синтеризации: ~1530°C</li> <li>- Плотность синтеризации: ≥ 6.04 г/см<sup>3</sup></li> <li>- Прозрачность: ≥ 46 %</li> <li>- Трещиностойкость: нагрузка ~2000Н</li> <li>- Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%</li> <li>- Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</li> </ul>

	<p>A - Диаметр диска          C - Толщина (Высота) диска          - Толщина: (10, 12, 14, 16, 18, 22, 25) ± 0,6 мм          - Диаметр: 95 ± 1,0 мм          - Оттенок: A0, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4          - Линейный коэффициент термального расширения: <math>10.3 \pm 0.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}</math>          - Прочность на изгиб: <math>1100 \pm 50 \text{ МПа}</math>          - Растворимость: менее <math>2.000 \text{ мкг/см}^2</math>          - Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г          - Температура синтеризации: <math>\sim 1530^\circ\text{C}</math>          - Плотность синтеризации: <math>\geq 6.04 \text{ г/см}^3</math>          - Прозрачность: <math>\geq 46 \%</math>          - Трещиностойкость: нагрузка <math>\sim 2000\text{Н}</math>          - Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%          - Химическое старение/стираемость: <math>\leq 0,04\%</math></p>
<p><b>Razor 1300</b></p>	<p><b>Характеристики</b></p>
	<p>A - Диаметр диска          C - Толщина (Высота) диска          - Толщина: (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30) ± 0,6 мм          - Диаметр: 98 ± 1,0 мм          - Оттенок: A0, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4          - Линейный коэффициент термального расширения: <math>10.3 \pm 0.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}</math>          - Прочность на изгиб: <math>1300 \pm 50 \text{ МПа}</math>          - Растворимость: менее <math>2.000 \text{ мкг/см}^2</math>          - Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г          - Температура синтеризации: <math>\sim 1530^\circ\text{C}</math>          - Плотность синтеризации: <math>\geq 6.05 \text{ г/см}^3</math>          - Прозрачность: <math>\geq 45 \%</math>          - Трещиностойкость: нагрузка <math>\sim 2000\text{Н}</math>          - Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%          - Химическое старение/стираемость: <math>\leq 0,04\%</math></p>
	<p>A - Диаметр диска          C - Толщина (Высота) диска          - Толщина: (10, 12, 14, 16, 18, 22, 25) ± 0,6 мм          - Диаметр: 95 ± 1,0 мм          - Оттенок: A0, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4          - Линейный коэффициент термального расширения: <math>10.3 \pm 0.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}</math>          - Прочность на изгиб: <math>1300 \pm 50 \text{ МПа}</math>          - Растворимость: менее <math>2.000 \text{ мкг/см}^2</math>          - Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г          - Температура синтеризации: <math>\sim 1530^\circ\text{C}</math>          - Плотность синтеризации: <math>\geq 6.05 \text{ г/см}^3</math>          - Прозрачность: <math>\geq 45 \%</math>          - Трещиностойкость: нагрузка <math>\sim 2000\text{Н}</math>          - Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%          - Химическое старение/стираемость: <math>\leq 0,04\%</math></p>

16.3.2. Диски из диоксида циркония EVEREST Multilayer многослойные предварительно окрашенные

EVEREST Multilayer AT	Характеристики
	<p>A - Диаметр диска C - Толщина (Высота) диска</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Толщина: (12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30) ± 0,6 мм</li> <li>- Диаметр: 98 ± 1,0 мм</li> <li>- Оттенок: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, BL0, BL1, BL2, BL3, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4</li> <li>- Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6K-1</li> <li>- Прочность на изгиб: 800 ~1150 МПа</li> <li>- Растворимость: менее 2.000 мкг/см<sup>2</sup></li> <li>- Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г</li> <li>- Температура синтеризации: ~1530°C</li> <li>- Плотность синтеризации: ≥ 6.04 г/см<sup>3</sup></li> <li>- Прозрачность: ≥ 46-48 %</li> <li>- Трещиностойкость: нагрузка~2000Н</li> <li>- Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%</li> <li>- Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</li> </ul>
	<p>A - Диаметр диска C - Толщина (Высота) диска</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Толщина: (12, 14, 16, 18, 22, 25) ± 0,6 мм</li> <li>- Диаметр: 95 ± 1,0 мм</li> <li>- Оттенок: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, BL1, BL3, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4</li> <li>- Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6K-1</li> <li>- Прочность на изгиб: 800~1150 МПа</li> <li>- Растворимость: менее 2.000 мкг/см<sup>2</sup></li> <li>- Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г</li> <li>- Температура синтеризации: ~1530°C</li> <li>- Плотность синтеризации: ≥ 6.04 г/см<sup>3</sup></li> <li>- Прозрачность: ≥ 46-48 %</li> <li>- Трещиностойкость: нагрузка~2000Н</li> <li>- Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%</li> <li>- Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</li> </ul>
EVEREST Multilayer PT	Характеристики
	<p>A - Диаметр диска C - Толщина (Высота) диска</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Толщина: (12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30) ± 0,6 мм</li> <li>- Диаметр: 98 ± 1,0 мм</li> <li>- Оттенок: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, BL0, BL1, BL2, BL3, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4</li> <li>- Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6K-1</li> <li>- Прочность на изгиб: 1150~1250 МПа</li> <li>- Растворимость: менее 2.000 мкг/см<sup>2</sup></li> <li>- Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г</li> <li>- Температура синтеризации: ~1530°C</li> <li>- Плотность синтеризации: ≥ 6.05 г/см<sup>3</sup></li> <li>- Прозрачность: ≥ 45-46 %</li> <li>- Трещиностойкость: нагрузка~2000Н</li> <li>- Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%</li> <li>- Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</li> </ul>

	<p>A - Диаметр диска          C - Толщина (Высота) диска          - Толщина: (12, 14, 16, 18, 22, 25) ± 0,6 мм          - Диаметр: 95 ± 1,0 мм          - Оттенок: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, BL1, BL3, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4          - Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6К-1          - Прочность на изгиб: 1150~1250 МПа          - Растворимость: менее 2.000 μг/см<sup>2</sup>          - Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г          - Температура синтеризации: ~1530°C          - Плотность синтеризации: ≥ 6.05 г/см<sup>3</sup>          - Прозрачность: ≥ 45~46 %          - Трещиностойкость: нагрузка~2000Н          - Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%          - Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</p>
<p><b>EVEREST Multilayer UVS</b></p>	<p><b>Характеристики</b></p>
	<p>A - Диаметр диска          C - Толщина (Высота) диска          - Толщина: (12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30) ± 0,6 мм          - Диаметр: 98 ± 1,0 мм          - Оттенок: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, BL1, BL3, C1, C2, C3, D2, D3          - Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6К-1          - Прочность на изгиб: 950~1150 МПа          - Растворимость: менее 2.000 μг/см<sup>2</sup>          - Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г          - Температура синтеризации: ~1530°C          - Плотность синтеризации: ≥ 6.05 г/см<sup>3</sup>          - Прозрачность: ≥ 45~48 %          - Трещиностойкость: нагрузка~2000Н          - Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%          - Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</p>
	<p>A - Диаметр диска          C - Толщина (Высота) диска          - Толщина: (12, 14, 16, 18, 22, 25, 30) ± 0,6 мм          - Диаметр: 95 ± 1,0 мм          - Оттенок: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, BL1, BL3, C1, C2, C3, D2, D3          - Линейный коэффициент термального расширения: 10.3 ± 0.5 x10-6К-1          - Прочность на изгиб: 950~1150 МПа          - Растворимость: менее 2.000 μг/см<sup>2</sup>          - Радиационная эмиссия: не более 1.0 Бк/г          - Температура синтеризации: ~1530°C          - Плотность синтеризации: ≥ 6.05 г/см<sup>3</sup>          - Прозрачность: ≥ 45~48 %          - Трещиностойкость: нагрузка~2000Н          - Линейная усадка при обжиге: от 17,5 до 21%          - Химическое старение/стираемость: ≤ 0,04%</p>

### **17. Комплект поставки медицинского изделия**

В комплект поставки медицинского изделия Заготовки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, для стоматологических реставраций по технологии CAD/CAM с принадлежностями входит:

1. Диск одного оттенка в индивидуальной упаковке – 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Жидкость U&C Natural для предварительного окрашивания, одного оттенка, во флаконе, 50 мл. – 1 шт. (при необходимости)
2. Жидкость U&C Effect для индивидуализации предварительно окрашенных конструкций, одного оттенка, во флаконе, 30 мл. – 1 шт. (при необходимости)
3. Палитра оттенков – Расцветка Zir Guide – 1 шт. (при необходимости)

Примечание: полный комплект поставки медицинского изделия приведен в пункте 25 настоящего эксплуатационного документа.

### **18. СРОК ГОДНОСТИ**

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

**Срок годности: 5 лет с даты изготовления.**

**Гарантийный срок: 12 месяцев с даты изготовления.**

*Производитель:*

U&C International Co., Ltd. ("Ю-Эн-Си Интернешнл Ко., Лтд")

*Адрес:*

106-11, Beomjigi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15430

Republic of Korea

тел./факс: +82-2-864-7715

ИНН 131-86-70968

unc@uncint.net

**19. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

---

**Производитель:**

U&C International Co., Ltd. ("Ю-Эн-Си Интернешнл Ко., Лтд")

Адрес:

106-11, Beomjigi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15430

Republic of Korea

тел./факс: +82-2-864-7715

ИНН 131-86-70968

unc@uncint.net

**Место производства:**

U&C International Co., Ltd.,

106-11, Beomjigi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15430,

Republic of Korea

---