

«УТВЕРЖДАЮ»

« I certify»

Президент

President

СОНГ ХИН

SONG XIN



« 18 » December 2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ЗАГОТОВКИ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ РЕСТАВРАЦИИ ПО ТЕХНОЛОГИИ
CAD/CAM В ИСПОЛНЕНИИ

(Редакция №2)

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	Описание, назначение и показания к применению.....	3
2.	Основные технические характеристики и состав материалов.....	8
3.	Противопоказания.....	12
4.	Порядок работы изделия.....	12
5.	Стерилизация.....	16
6.	Правила транспортирования и хранения.....	16
7.	Информация по маркировке.....	17
8.	Утилизация.....	19
9.	Гарантийная информация.....	19
10.	Рекламации.....	19
	Приложение 1.....	20

1. ОПИСАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заготовки для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM предназначены для изготовления коронок, мостов, вкладок и штифтов в несъемном протезировании в стоматологии.

Заготовки могут изготавливаться как из диоксида циркония, так и из более мягкого материала – полиметилметакрилата (РММА).

Заготовки из диоксида циркония изготавливаются в следующих вариантах исполнения: НТ, HS, ST.

Варианты **НТ** и **ST** обладают более высокой прозрачностью (транслюцентностью) и рекомендуются для изготовления реставраций фронтальных зубов, так как позволяют получить более эстетичные результаты и максимальную схожесть с естественными зубами, благодаря проникновению света в поверхностные слои реставрации, в точности так, как это происходит с естественными зубами.

Варианты **HS** обладают более высокой прочностью и чуть меньшей прозрачностью (транслюцентностью) и рекомендуются для изготовления реставраций жевательных зубов, подверженных более высоким нагрузкам и менее требовательным к эстетике.

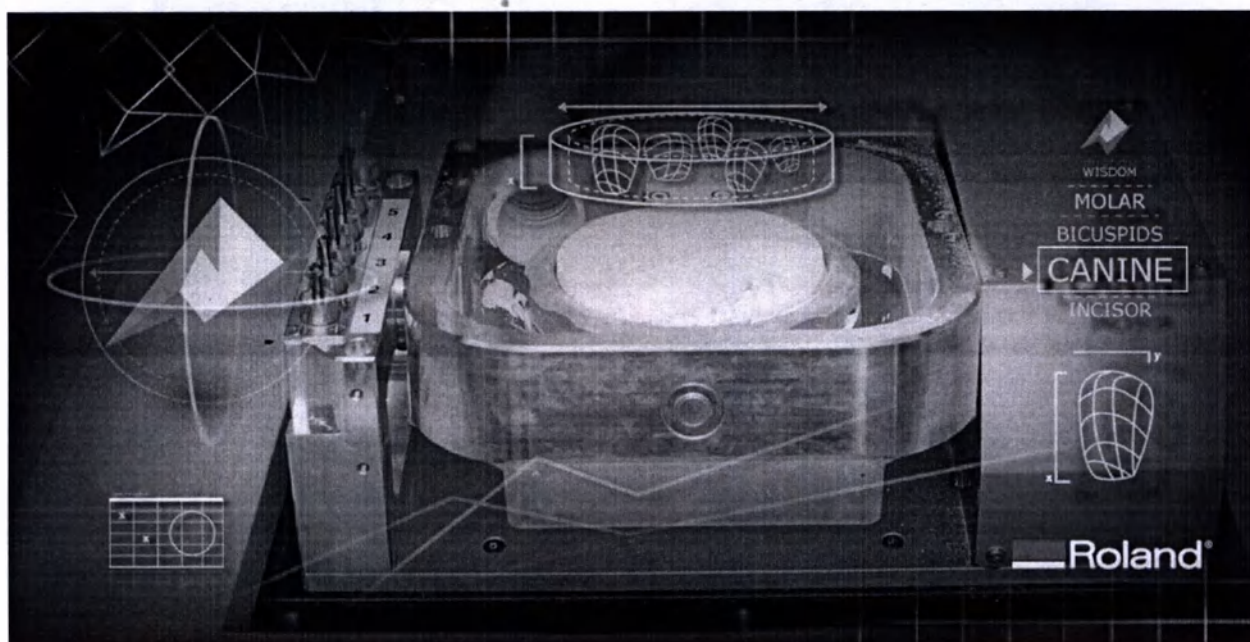
Так как изготовление стоматологических цельно керамических реставраций – это долгий, многоэтапный процесс, при протезировании используются временные конструкции из полиметилметакрилата (РММА). Производственный процесс временных реставраций из РММА требует только автоматизированное фрезерование из блока материала (заготовки) и последующую полировку готовой реставрации. Это позволяет быстро обеспечить пациента качественной и эстетичной реставрацией для временного ношения на то время, пока изготавливается постоянный цельно керамический протез.

Временные коронки из РММА также позволяют:

- нормализовать жевательную функцию;
- защитить обточенные зубы от химических и температурных раздражителей;
- предотвратить смещение опорных зубов;
- предупредить заращание десневого ложа;
- обеспечить привлекательный вид зубного ряда;
- обеспечить сохранение фонетики;
- обеспечить защиту от микроорганизмов;
- позволяют пациенту привыкнуть к искусственному органу.

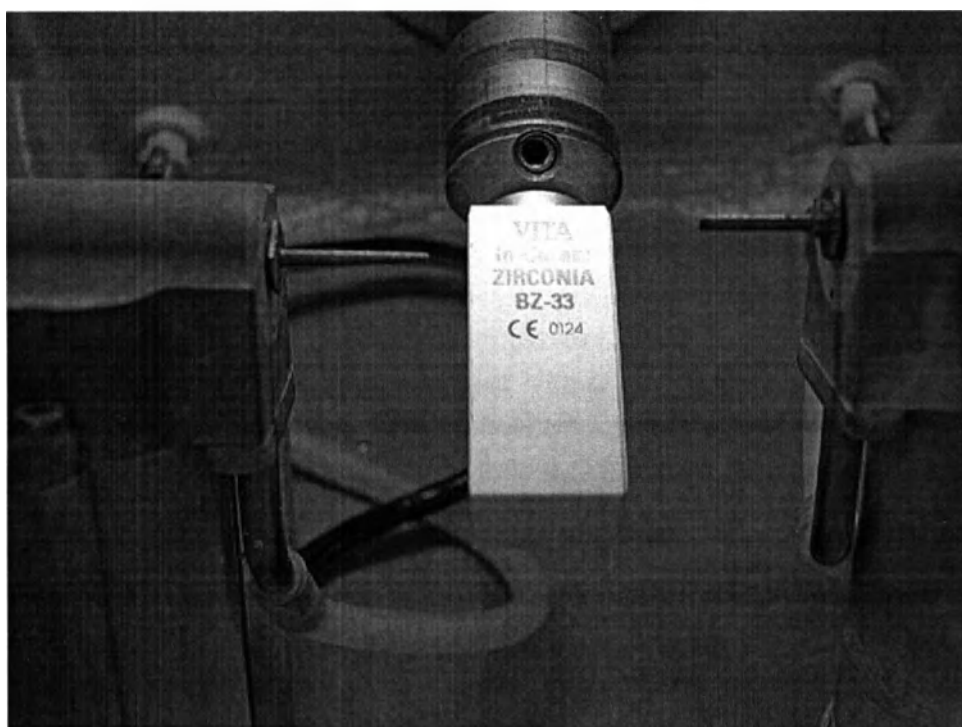
Существует множество систем автоматизированного производства с различными способами крепления фрезеруемого материала (заготовки).

Открытая система (OpenSystem), применяется такими производителями автоматических обрабатывающих центров, как Roland, Imes-Icore, Wieland и т.д. Данная система производства предполагает использование материала в виде дисков диаметром 98-мм.



Диски выпускаются различной толщины для того, чтобы расход материала был наиболее экономичным. Одиночные реставрации фронтальных зубов могут быть отфрезерованы из диска толщиной 10-мм (98x10 мм), в то время как протяженные мостовидные реставрации, включающие жевательные зубы, могут потребовать диск толщиной до 25-мм.

Система Sirona Cerec предполагает использование блоков в виде параллелепипедов с размерами: 20x14x15, 20x19x15, 40x15x15, 40x19x15, 55x19x16, 65x25x22, 65x40x22, 85x40x22 мм с креплением в автоматическом обрабатывающем центре с помощью металлической ножки.



Различные размеры предусмотрены для оптимального расходования материала при изготовлении реставраций разной протяженности и высоты.

Система Kavo предполагает использование блоков в виде параллелепипедов с размерами: 76x38x16, 76x40x16, 76x42x16, 76x38x18, 76x40x18, 76x42x18, 76x38x20, 76x40x20, 76x42x20, 76x38x22, 76x40x22, 76x42x22 мм. Различные размеры предусмотрены для оптимального расходования материала при изготовлении реставраций разной протяженности и высоты.

Для придания реставрациям максимального сходства с собственными зубами пациента, реставрации из диоксида циркония после фрезерования окрашивают жидкими красителями с последующей сушкой. Шкала из 16 цветов (Vita Classical) позволяет произвести реставрацию с точным совпадением по цвету с естественными зубами пациента.

Шкала Vita (шкала Вита, Vita scale) – стандартизованная шкала оттенков визуального восприятия цвета зубов пациента, используемая в качестве номенклатуры для буквенно-цифрового обозначения различных оттенков воспринимаемого человеческим глазом цвета зубов. Шкала Vita – наиболее распространенная шкала визуального замера оттенка зубов, как в России, так и в Европе.

В основу её создания положены принципы художественной колориметрии. Все оттенки разделены на 4 группы: А, В, С и D в зависимости от преобладания какого-либо цвета в каждой группе. Принцип деления заключался в следующем: если взять четыре ведра белой краски и капнуть в каждое из них по одной капле красной, желтой, серой и зелёной краски, то получатся именно эти четыре группы оттенков:

- А – красновато-коричневые;
- В – красновато – желтоватые;
- С – серые;
- D – красновато-серые оттенки.

Внутри каждой группы оттенки распределены по яркости: цифра 1 обозначает самую высокую яркость, воспринимаемую человеческим глазом, а индекс 4 соответствует самой низкой яркости, т.е. при взгляде на него при естественном освещении он будет казаться самым тёмным. Таким образом цвет зубов обозначается буквенно-цифровым кодом, например В2.

Возможность пропустить эту стадию производственного процесса появляется в случае использования предокрашенного диоксида циркония. Такой материал предварительно окрашивается на производстве в цвета по шкале Vita и это позволяет избежать отдельного этапа окраски жидкими красителями и последующей сушки, а так же риска повреждения реставрации в синтеризационной печи из-за не полностью высохшей краски.

Заготовки циркониевые Huge Dental Zirking HT рекомендуются для изготовления реставраций фронтальных зубов, так как более прозрачны и обеспечивают большую эстетичность. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Открытой системы, выпускаются в форме дисков диаметром 98-мм и толщиной 10, 12, 14, 16, 18, 20 и 25 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Zirkonzahn, выпускаются в форме дисков диаметром 95-мм и толщиной 16, 18, 20 и 22 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Sirona Cerec, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 20x14x15, 20x19x15, 40x15x15, 40x19x15, 55x19x16, 65x25x22, 65x40x22, 85x40x22 мм с металлической ножкой для крепления в автоматическом обрабатывающем центре. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Kavo, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 76x38x16, 76x40x16, 76x42x16, 76x38x18, 76x40x18, 76x42x18, 76x38x20, 76x40x20, 76x42x20, 76x38x22, 76x40x22, 76x42x22 мм.

Заготовки циркониевые Huge Dental Zirking HS рекомендуются для изготовления реставраций жевательных зубов, а также штифтов, так как обеспечивают большую устойчивость к нагрузкам. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Открытой системы, выпускаются в форме дисков диаметром 98-мм и толщиной 10, 12, 14, 16, 18, 20 и 25 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Zirkonzahn, выпускаются в форме дисков диаметром 95-мм и толщиной 16, 18, 20 и 22 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Sirona Cerec, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 20x14x15, 20x19x15, 40x15x15, 40x19x15, 55x19x16, 65x25x22, 65x40x22, 85x40x22 мм с металлической ножкой для крепления в автоматическом обрабатывающем центре. Заготовки,

предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Kavo, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 76x38x16, 76x40x16, 76x42x16, 76x38x18, 76x40x18, 76x42x18, 76x38x20, 76x40x20, 76x42x20, 76x38x22, 76x40x22, 76x42x22 мм.

Заготовки циркониевые Huge Dental Zirking ST рекомендуются для изготовления реставраций только фронтальных зубов, так как наиболее прозрачны и обеспечивают самую высокую эстетичность и естественность. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Открытой системы, выпускаются в форме дисков диаметром 98-мм и толщиной 10, 12, 14, 16, 18, 20 и 25 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Zirkonzahn, выпускаются в форме дисков диаметром 95-мм и толщиной 16, 18, 20 и 22 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Sirona Cerec, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 20x14x15, 20x19x15, 40x15x15, 40x19x15, 55x19x16, 65x25x22, 65x40x22, 85x40x22 мм с металлической ножкой для крепления в автоматическом обрабатывающем центре. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Kavo, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 76x38x16, 76x40x16, 76x42x16, 76x38x18, 76x40x18, 76x42x18, 76x38x20, 76x40x20, 76x42x20, 76x38x22, 76x40x22, 76x42x22 мм.

Заготовки циркониевые Huge Dental Zirking HT предокрашенные рекомендуются для изготовления реставраций фронтальных зубов, так как более прозрачны и обеспечивают большую эстетичность. Заводская окраска заготовок позволяет пропустить стадию окрашивания жидкими красителями и избежать рисков повреждения при синтеризации из-за не до конца высохшего красителя. Заготовки предокрашиваются в цвета A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 по шкале Vita Classical. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Открытой системы, выпускаются в форме дисков диаметром 98-мм и толщиной 10, 12, 14, 16, 18, 20 и 25 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Zirkonzahn, выпускаются в форме дисков диаметром 95-мм и толщиной 16, 18, 20 и 22 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Sirona Cerec, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 20x14x15, 20x19x15, 40x15x15, 40x19x15, 55x19x16, 65x25x22, 65x40x22, 85x40x22 мм с металлической ножкой для крепления в автоматическом обрабатывающем центре. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Kavo, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 76x38x16, 76x40x16, 76x42x16, 76x38x18, 76x40x18, 76x42x18, 76x38x20, 76x40x20, 76x42x20, 76x38x22, 76x40x22, 76x42x22 мм.

Заготовки полиметилметакрилатные Huge Dental PMMA рекомендуются для изготовления временных реставраций. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Открытой системы, выпускаются в форме дисков диаметром 98-мм и толщиной 10, 14, 18, 20 и 25 мм. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Sirona Cerec, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 20x40x16, 20x20x16, 22x55x16, 22x55x18 мм с металлической ножкой для крепления в автоматическом обрабатывающем центре. Заготовки, предназначенные для использования в обрабатывающих центрах Kavo, выпускаются в виде параллелепипедов с размерами: 72x42x14, 72x42x16, 72x42x20, 72x42x25.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ МАТЕРИАЛОВ

Химический состав заготовок из диоксида циркония и полиметилметакрилатных заготовок представлен в таблицах ниже. В этих же таблицах представлены основные технические параметры, характеризующие заготовки из соответствующих материалов.

2.1 Химический состав и технические характеристики заготовок из диоксида циркония

2.1.1 Химический состав заготовок из диоксида циркония

Технические показатели		
Химические	$ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$	≥ 99 м.д. %
	Y_2O_3	(4.5-6.0) м.д. %
	Al_2O_3	≤ 0.5 м.д. %
	HfO_2	≤ 5.0 м.д. %
	Другие оксиды	≤ 0.5 м.д. %

2.1.2 Размеры и вес циркониевых заготовок с допусками

Тип	Продукт	Размеры, мм	Допуск по размерам	Вес, г	Допуск по весу
НТ	98x18	Ø98x18	±1mm	432	±50g
НТ	98x20	Ø98x20	±1mm	478	±50g
НТ	98x22	Ø98x22	±1mm	524	±50g
НТ	98x25	Ø98x25	±1mm	593	±50g
НТ	95x16	Ø95x16	±1mm	392	±50g
НТ	95x18	Ø95x18	±1mm	438	±50g
НТ	95x20	Ø95x20	±1mm	485	±50g
НТ	95x22	Ø95x22	±1mm	532	±50g
НТ	76x38x16	76x38x16	±1mm	152	±30g
НТ	76x40x16	76x40x16	±1mm	161	±35g
НТ	76x42x16	76x42x16	±1mm	169	±35g
НТ	76x38x18	76x38x18	±1mm	172	±35g
НТ	76x40x18	76x40x18	±1mm	181	±40g
НТ	76x42x18	76x42x18	±1mm	190	±40g
НТ	76x38x20	76x38x20	±1mm	191	±40g
НТ	76x40x20	76x40x20	±1mm	201	±50g
НТ	76x42x20	76x42x20	±1mm	211	±50g
НТ	76x38x22	76x38x22	±1mm	210	±50g
НТ	76x40x22	76x40x22	±1mm	221	±50g
НТ	76x42x22	76x42x22	±1mm	232	±50g
НТ	20x14x15	20x14x15	±1mm	14	±3g
НТ	20x19x15	20x19x15	±1mm	19	±4g

HT	40x15x15	40x15x15	±1mm	30	±6g
HT	40x19x15	40x19x15	±1mm	38	±8g
HT	55x19x16	55x19x16	±1mm	55	±11g
HT	65x25x22	65x25x22	±1mm	118	±25g
HT	65x40x22	65x40x22	±1mm	189	±40g
HT	85x40x22	85x40x22	±1mm	247	±50g
HS	98x10	Ø98x10	±1mm	234	±50g
HS	98x12	Ø98x12	±1mm	277	±50g
HS	98x14	Ø98x14	±1mm	320	±50g
HS	98x16	Ø98x16	±1mm	363	±50g
HS	98x18	Ø98x18	±1mm	406	±50g
HS	98x20	Ø98x20	±1mm	449	±50g
HS	98x22	Ø98x22	±1mm	492	±50g
ST	98x10	Ø98x10	±1mm	239	±50g
ST	98x12	Ø98x12	±1mm	288	±50g
ST	98x14	Ø98x14	±1mm	337	±50g
ST	98x16	Ø98x16	±1mm	386	±50g
ST	98x18	Ø98x18	±1mm	435	±50g
ST	98x20	Ø98x20	±1mm	485	±50g
ST	98x22	Ø98x22	±1mm	534	±50g
ST	98x25	Ø98x25	±1mm	583	±50g

2.1.3 Технические характеристики заготовок из диоксида циркония HS (Высокой прочности)

Название параметра	Значения параметра
Однородность	Органические и другие красители должны быть плавно перемешаны при обзоре невооруженным глазом
Качество поверхности	Пятна и сколы не должны фиксироваться невооруженным глазом
Соответствие размерам	Внутренний диаметр: 93-93.7 мм Диаметр: 98-98.7 мм Толщина $\leq \pm 1$ мм
Прочность на изгиб	≥ 800 МПа
Химическая стойкость	≤ 100 мкг*см ⁻²
Коэффициент линейного теплового расширения	$10.5 \pm 0.5 \cdot 10^{-4} \text{ K}^{-1}$
Плотность Плотность в спеченном состоянии	Плотность: 3.30 ± 0.05 г/см ³ Плотность спеченного: ≥ 6.0 г/см ³
Коэффициент уменьшения	Увеличение от проверенного 1.247

2.1.4 Технические характеристики заготовок из диоксида циркония НТ (Высокой прочности)

Название параметра	Значения параметра
Однородность	Органические и другие красители должны быть плавно перемешаны при обзоре невооруженным глазом
Качество поверхности	Пятна и сколы не должны фиксироваться невооруженным глазом
Соответствие размерам	Внутренний диаметр: 93-93.7 мм Диаметр: 98-98.7 мм Толщина $\leq \pm 1$ мм
Прочность на изгиб	≥ 800 МПа
Химическая стойкость	≤ 100 мкг*см ⁻²
Коэффициент линейного теплового расширения	$10.5 \pm 0.5 \cdot 10^{-4} \text{ K}^{-1}$
Плотность Плотность в спеченном состоянии	Плотность: 3.30 ± 0.05 г/см ³ Плотность спеченного: ≥ 6.0 г/см ³
Коэффициент уменьшения	Увеличение от проверенного 1.225

2.1.5 Технические характеристики заготовок из диоксида циркония ST (супер-прозрачный)

Название параметра	Значения параметра
Однородность	Органические и другие красители должны быть плавно перемешаны при обзоре невооруженным глазом
Качество поверхности	Пятна и сколы не должны фиксироваться невооруженным глазом
Соответствие размерам	Внутренний диаметр: 93-93.7 мм Диаметр: 98-98.7 мм Толщина $\leq \pm 1$ мм
Прочность на изгиб	≥ 800 МПа
Химическая стойкость	≤ 100 мкг*см ⁻²
Коэффициент линейного теплового расширения	$10.5 \pm 0.5 \cdot 10^{-4} \text{ K}^{-1}$
Плотность Плотность в спеченном состоянии	Плотность: 3.30 ± 0.05 г/см ³ Плотность спеченного: ≥ 6.0 г/см ³
Коэффициент уменьшения	Увеличение от проверенного 1.227

2.2 Химический состав и технические характеристики заготовок из полиметилметакрилата

2.2.1 Химический состав заготовок полиметилметакрилатных (РММА)

	Материал	Блок из РММА
Порошок	Полиметилметакрилат (РММА)	65.939%
Жидкость	Этиленгликольдиметакрилат (ЭГДМА)5%	34.000%
Пигменты	Оксид железа красный	0.030%
	Оксид железа желтый	0.002%
	Оксид железа черный	0.022%
	Оксид титана	0.007%

2.2.2 Размеры и вес заготовок полиметилметакрилатных (РММА) с допусками

Продукт	Размеры	Допуск по размерам, мм	Вес, кг	Допуск по весу, кг
98x10	Ø98x10	±0.5	0,120	±0.01
98x14	Ø98x14	±0.5	0,150	±0.01
98x18	Ø98x18	±0.5	0,190	±0.01
98x20	Ø98x20 *	±0.5	0,200	±0.01
98x25	Ø98x25	±0.5	0,250	±0.01
95x16	Ø95x16	±0.5	0,160	±0.01
95x20	Ø95x20	±0.5	0,200	±0.01
104x20	Ø104x20	±0.5	0,250	±0.01
108x20	Ø108x20	±0.5	0,280	±0.01
72x42x14	72x42x14	±0.5	0,050	±0.005
72x42x16	72x42x16	±0.5	0,063	±0.005
72x42x20	72x42x20	±0.5	0,075	±0.005
72x42x25	72x42x25	±0.5	0,100	±0.005
20x40x16	20x40x16	±0.5	0,015	±0.005
20x50x16	20x50x16	±0.5	0,017	±0.005
22x55x16	22x55x16	±0.5	0,023	±0.005
22x55x18	22x55x18	±0.5	0,025	±0.005

2.2.3 Технические характеристики заготовок полиметилметакрилатных (РММА)

	Материал	Блок из РММА
Прочность на изгиб		≥50 МПа
Впитывание воды		≤ 40 мкг/мм ³
Растворимость		≤ 7.5 мкг/мм ³

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для использования заготовок для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM являются низкий прикус, бруксизм (скрежет зубами во сне).

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ



При работе с изделием рекомендуется использовать респиратор.

4.1 Порядок работы с Заготовками полиметилметакрилатными Huge Dental PMMA

Заготовки полиметилметакрилатные Huge Dental PMMA относятся к гомогенным полимерным материалам, изготавливаются из высококачественного полиметилметакрилата с добавлением связующих веществ, улучшающих полимерную матрицу, по уникальной технологии полимеризации под давлением.

Изделие используется для изготовления одиночных или мостовидных, полностью или частично анатомических, протезов временного ношения с помощью CAD/CAM систем. Рекомендуются как для фронтальных, так и жевательных зубов.

4.1.1. Процедура

После того, как протез отфрезерован с помощью цифрового обрабатывающего центра, необходимо использовать мелкозернистый бор с крестовидной насечкой из карбида вольфрама для вырезания из блока. Обнаруженные на поверхности после фрезерования белые пятна, которые были вызваны использованием алмазных фрез, можно легко удалить с помощью бора из карбида вольфрама без ущерба для качества изделия.

Протез может быть опробован на рабочей модели, чтобы проверить качество прилегания.

4.1.2. Полировка

Протезы могут быть предварительно отполированы, используя подходящую силиконовую полировочную пасту и небольшой щеткой из козьей шерсти. Для использования в полости рта пригодны стандартные акриловые полировочные пасты. Избегайте излишнего нагрева протезов. Тщательная полировка абсолютно необходима для достижения оптимального результата и позволит избежать накопления зубного налета и связанных с ним негативных последствий для цвета.

4.1.3. Чистка

Готовый протез поместить в аппарат ультразвуковой чистки примерно на 1 минуту. Концентрация щелочного раствора для очистки: макс. 10%. Температура: не выше 40 °C. Очистку с помощью пара следует по возможности избегать, так как она ведет к нагреву и вызывает напряжения в протезе.

4.1.4. Установка

Использовать цветовую шкалу, чтобы сравнить и подтвердить цвет полностью готового к установке в рот пациента протеза. Посадить временный протез с помощью временного цемента, а затем удалить его излишки. Подходят все связующие вещества для временных протезов, изготовленные в соответствии со стандартом EN ISO 3107: 2004.

4.2 Порядок работы с Заготовками циркониевыми Huge Dental Zirking HT

Заготовки циркониевые Huge Dental Zirking HT сформованы холодным изостатическим прессованием порошка диоксида циркония с последующим предварительным спеканием до получения пригодной для обработки заготовки. Благодаря ZrO_2 как основному компоненту состава, продукт можно использовать для изготовления коронок, мостов, пломб и накладок.

Изделие используется следующим образом:

- Поместите блок из диоксида циркония HT в автоматический обрабатывающий центр с системой CAD/CAM в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.
- По завершении механической обработки выньте полученный зубной протез вместе с заготовкой. Отделите протез от оставшейся части блока HT с помощью алмазного диска. Поместите протез на лоток для спекания и вместе с ним — в печь.
- Запрограммируйте печь согласно ее инструкции по эксплуатации на выполнение режима спекания циркониевого блока HT.
- Не вынимайте спеченный протез из печи до полного остывания. Проверьте спеченный протез на толщину стенок, усадку и посадку. При необходимости доведите до нужных размеров алмазным инструментом с охлаждением водой.
- Толщина стенок должна быть не меньше 0,7 мм, а сечение соединительных перемычек не меньше 9 мм².
- Прополосните спеченный протез в воде и тщательно высушите. Протез из блока диоксида циркония HT готов к установке.

Режимы спекания блока из диоксида циркония HT

Режим № 1. Коронки

СТАДИЯ	Начальная температура (°C)	Конечная температура (°C)	Время (минуты)	Скорость нагрева / охлаждения (°C/мин)
Стадия 1	0	300	30	10
Стадия 2	300	1000	40	17,5
Стадия 3	1000	1550	182	3,02
Стадия 4	1550	1550	120	Выдержка
Стадия 5	1550	770	60	13
Стадия 6	770	Комнатная температура	Охлаждение с печью	—

СТАДИЯ	Начальная температура (°C)	Конечная температура (°C)	Время (минуты)	Скорость нагрева / охлаждения (°C/мин)
Стадия 1	0	300	30	10
Стадия 2	300	1000	60	11,6
Стадия 3	1000	1550	275	2
Стадия 4	1550	1550	150	Выдержка
Стадия 5	1550	800	150	5
Стадия 6	800	Комнатная температура	Охлаждение с печью	—

4.3 Порядок работы с Заготовками циркониевыми Huge Dental Zirking HS

Заготовки циркониевые Huge Dental Zirking HS сформованы холодным изостатическим прессованием порошка диоксида циркония с последующим предварительным спеканием до получения пригодной для обработки заготовки. Благодаря ZrO_2 как основному компоненту состава, продукт можно использовать для изготовления коронок, мостов, пломб и накладок.

Изделие используется следующим образом:

- Поместите блок из диоксида циркония HS в автоматический обрабатывающий центр с системой CAD/CAM в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.
- По завершении механической обработки выньте полученный зубной протез вместе с заготовкой. Отделите протез от оставшейся части блока HS с помощью алмазного диска. Поместите протез на лоток для спекания и вместе с ним — в печь.
- Запрограммируйте печь согласно ее инструкции по эксплуатации на выполнение режима спекания циркониевого блока HS.
- Не вынимайте спеченный протез из печи до полного остывания. Проверьте спеченный протез на толщину стенок, усадку и посадку. При необходимости доведите до нужных размеров алмазным инструментом с охлаждением водой.
- Толщина стенок должна быть не меньше 0,7 мм, а сечение соединительных перемычек не меньше 9 мм².
- Прополощите спеченный протез в воде и тщательно высушите. Протез из блока диоксида циркония HS готов к установке.

Режимы спекания блока из диоксида циркония HS

Режим № 1. Коронки

СТАДИЯ	Начальная температура (°C)	Конечная температура (°C)	Время(минуты)	Скорость нагрева/охлаждения
Стадия 1	0	300	30	10
Стадия 2	300	1000	40	17,5
Стадия 3	1000	1500	125	4
Стадия 4	1550	1550	120	Выдержка
Стадия 5	1550	720	60	12
Стадия 6	720	Комнатная температура	Охлаждение с печью	—

Режим № 2. Мосты

СТАДИЯ	Начальная температура (°C)	Конечная температура (°C)	Время(минуты)	Скорость нагрева / охлаждения (°C/мин)
Стадия 1	0	300	30	10
Стадия 2	300	1000	60	11,6
Стадия 3	1000	1500	250	2
Стадия 4	1500	1500	150	Выдержка
Стадия 5	1500	800	140	5
Стадия 6	800	Комнатная температура	Охлаждение с печью	—

4.4 Порядок работы Заготовок циркониевых Huge Dental Zirking ST

Заготовки циркониевые Huge Dental Zirking ST сформованы холодным изостатическим прессованием порошка диоксида циркония с последующим предварительным спеканием до получения пригодной для обработки заготовки. Благодаря ZrO_2 как основному компоненту состава, продукт можно использовать для изготовления коронок, пломб и накладок.

Изделие используется следующим образом:

- Поместите блок из диоксида циркония ST в автоматический обрабатывающий центр с системой CAD/CAM в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.
- По завершении механической обработки выньте полученный зубной протез вместе с заготовкой. Отделите протез от оставшейся части блока ST с помощью алмазного диска. Поместите протез на лоток для спекания и вместе с ним — в печь.

- Запрограммируйте печь согласно ее инструкции по эксплуатации на выполнение режима спекания циркониевого блока ST.
- Не вынимайте спеченный протез из печи до полного остывания. Проверьте спеченный протез на толщину стенок, усадку и посадку. При необходимости доведите до нужных размеров алмазным инструментом с охлаждением водой.
- Толщина стенок должна быть не меньше 0,7 мм, а сечение соединительных перемычек не меньше 9 мм².
- Прополосните спеченный протез в воде и тщательно высушите. Протез из блока диоксида циркония ST готов к установке.

Режимы спекания блока из диоксида циркония ST

Режим № 1. Коронки

СТАДИЯ	Начальная температура (°C)	Конечная температура (°C)	Время(минуты)	Скорость нагрева/охлаждения
Стадия 1	0	300	30	10
Стадия 2	300	1000	40	17,5
Стадия 3	1000	1450	112.5	4
Стадия 4	1450	1450	120	Выдержка
Стадия 5	1450	700	60	12.5
Стадия 6	700	Комнатная температура	Охлаждение с печью	—

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Заготовки поставляются не стерильными. Перед изготовлением из заготовок стоматологических изделий (коронки, мостов и т.д.) стерилизация не требуется.

Готовый протез необходимо поместить в аппарат ультразвуковой чистки примерно на 1 минуту. Концентрация щелочного раствора для очистки: макс. 10%. Температура: не выше 40 °C. Очистку с помощью пара следует по возможности избегать, так как она ведет к нагреву и вызывает напряжения в протезе.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Заготовки для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM должны храниться и транспортироваться в оригинальной упаковке изготовителя, на складах поставщика и потребителя, на стеллажах, в сухом месте, без воздействия прямых солнечных

лучей. Помещение для хранения должно быть чистым и сухим. При транспортировке, перемещении и хранении избегать сильных нагрузок, вибраций и ударов.

Транспортирование и хранение с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от -40 °С до +40 °С;
- относительная влажность: от 10% до 100%.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

Упаковка и маркировка заготовок из диоксида циркония:

Упаковочная индивидуальная коробка: картонная коробка размером 139 * 139 * 37 мм. Небольшие наклейки с указанием типа и спецификацией наклеиваются на левой стороне упаковочной коробки;

Вкладка: Этиленвинилацетат (ЭВА) черного цвета двух типоразмеров в зависимости от толщины блоков:

При толщине блока от 10 до 14 мм, размеры верхней и нижней вкладки: 128 * 128 * 8 мм; размеры средней вкладки: 128 * 128 * 14 мм; Общая толщина вкладки: 30 ± 2 мм;

При толщине блока от 16 до 20 мм, размеры верхней и нижней вкладки: 128 * 128 * 5 мм; размеры средней вкладки: 128 * 128 * 20 мм; Общая толщина вкладки: 30 ± 2 мм.

На упаковке наносится маркировка. Содержание маркировки: Наименование производителя; Представительство в ЕС; Номер изделия по каталогу; Размеры, цвет изделия; Коэффициент теплового расширения (КТР); Коэффициент усадки; Плотность (г/см³); Вес; Номер партии.

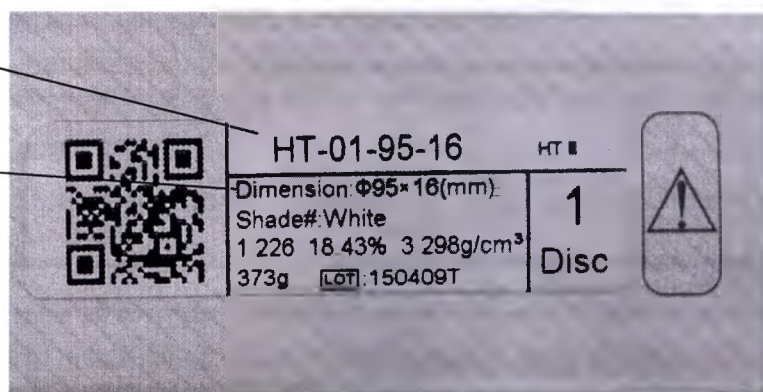
Производитель



Представитель
в Евросоюзе

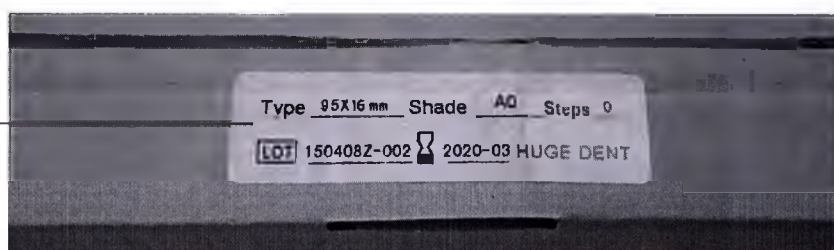
Номер по каталогу

- 1) Размеры:
- 2) Цвет:
- 3) Коэффициент теплового расширения, коэффициент усадки, плотность
- 4) Вес
- 5) Номер партии

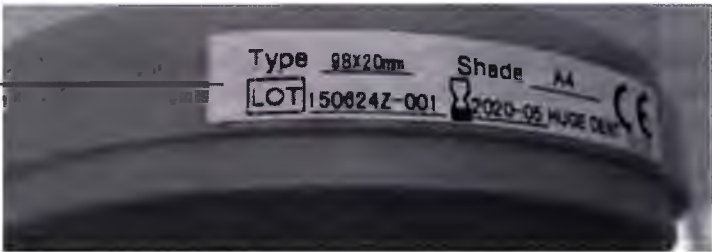


Упаковка и маркировка заготовок из PMMA:

- 1) Размеры
- 2) Оттенок
- 3) Уступы
- 4) Номер партии
- 5) Срок годности



- 1) Размеры
2) Оттенок
3) Номер партии
4) Срок годности
5) Символ соответствия
Директиве ЕС
93/42/ЕЕС



Дата производства закодирована в номере партии LOT в формате ГГММДД - дальше номер партии.

Все изделия маркируются в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 15223-1:2012.

Описание применяемых символов представлено ниже.

	Номер партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинской аппаратуре и прошло процедуры оценки соответствия, как предусмотрено в этой процедуре, и может быть маркировано номером нотифицированного органа
	Представительство в Евросоюзе
	Производитель
	Срок годности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от открытых солнечных лучей
	Не переворачивать
	Температурный диапазон

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Заготовки для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM не являются токсичными и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

9. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Комплект поставки должен содержать изделия, перечисленные в Приложении вместе с эксплуатационной документацией

Гарантия действует по всему миру на товары, проданные официальными дистрибьюторами компании «RIZHAO HUGE DENTAL INDUSTRY CO., LTD.» («РИЖАО ХАДЖ ДЕНТАЛ ИНДАСТРИ КО. ЛТД»).

Изготовитель гарантирует соответствие изделий техническим характеристикам, указанным в руководстве по эксплуатации.

Изготовитель не несет ответственности в случае повторного использования изделия и нарушений условий хранения.

Срок годности заготовок, изготовленных из оксида циркония: не ограничен

Срок годности заготовок, изготовленных из полиметилметакрилата: 5 лет

10. РЕКЛАМАЦИИ

Организация, принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в РФ компании «RIZHAO HUGE DENTAL INDUSTRY CO., LTD.» («РИЖАО ХАДЖ ДЕНТАЛ ИНДАСТРИ КО. ЛТД»)

Общество с ограниченной ответственностью «Омикрон»;

ИНН 7715622669 КПП 774301001 ОГРН 1067759138479

Адрес: 125130, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д. 33, стр. 35

Тел/Факс: +7 (495) 7088050

E-Mail: info@omicrontech.ru

Разработчик:

«RIZHAO HUGE DENTAL INDUSTRY CO., LTD.»

«РИЖАО ХАДЖ ДЕНТАЛ ИНДАСТРИ КО., ЛТД»

Адрес: NO. 68 SHANHAI RD., RIZHAO CITY, SHANDONG PROVINCE, 276800, P.R. CHINA

№ 68 ШАНХАЙ РОУД, РИЖАО СИТИ, ПРОВИНЦИЯ ШАНДУНЬ 276800, КИТАЙ

Производитель:

SHANDONG HUGE DENTAL MATERIAL CORPORATION

ШАНДОНГ ХАДЖ ДЕНТАЛ МАТЕРИАЛ КОРПОРЕЙШН

Адрес: NO. 68 SHANHAI RD., RIZHAO CITY, SHANDONG PROVINCE, 276800, P.R. CHINA

№ 68 ШАНХАЙ РОУД, РИЖАО СИТИ, ПРОВИНЦИЯ ШАНДУНЬ 276800, КИТАЙ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Заготовки для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM в исполнении:

1. Заготовки циркониевые Huga Dental Zirking HT/HS/ST не окрашенные (диск диаметром 98/95-мм, толщина 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25 мм),
2. Заготовки циркониевые Huga Dental Zirking HT/HS/ST предокрашенные цвет A1-D4 (диск диаметром 98/95-мм, толщина 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 мм),
3. Заготовки циркониевые Huga Dental Zirking HT/HS/ST не окрашенные (параллелепипед размером 76x38x16, 76x40x16, 76x42x16, 76x38x18, 76x40x18, 76x42x18, 76x38x20, 76x40x20, 76x42x20, 76x38x22, 76x40x22, 76x42x22 мм),
4. Заготовки циркониевые Huga Dental Zirking HT/HS/ST не окрашенные (параллелепипед с металлическим креплением размером 20x14x15, 20x19x15, 40x15x15, 40x19x15, 55x19x16, 65x25x22, 65x40x22, 85x40x22 мм),
5. Заготовки циркониевые Huga Dental Zirking HT/HS/ST предокрашенные цвет A1-D4 (параллелепипед с металлическим креплением размером 20x14x15, 20x19x15, 40x15x15, 40x19x15, 55x19x16, 65x25x22, 65x40x22, 85x40x22 мм),
7. Заготовки полиметилметакрилатные Huga Dental PMMA цвет A1-D4/ ML 2M2 предокрашенные (диск диаметром 98-мм: толщина 10, 14, 18, 20, 25 мм; Диск диаметром 95-мм; толщина 16, 20 мм; диск диаметром 104-мм; толщина 20 мм; диск диаметром 108-мм, толщина 20 мм),
8. Заготовки полиметилметакрилатные Huga Dental PMMA цвет A1-D4/ML 2M2 предокрашенные (параллелепипед размером 72x42x14, 72x42x16, 72x42x20, 72x42x25 мм),
9. Заготовки полиметилметакрилатные Huga Dental PMMA цвет A1-D4/ML 2M2 предокрашенные (параллелепипед с металлическим креплением размером 20x40x16, 20x50x16, 22x55x16, 22x55x18 мм)



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
20 лист(ов)

«Утверждаю»

Президент
СОНГ ХИН
/подпись/

Печать: **РИЖАО ХАДЖ ДЕНТАЛ ИНДАСТРИ КО., ЛТД**
«18» декабря 2015

Далее текст на русском языке.

На обороте документа-
/подпись/

Печать: **РИЖАО ХАДЖ ДЕНТАЛ ИНДАСТРИ КО., ЛТД**

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва.

Двенадцатое января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №12-162

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Протинуровано, протинуровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус

