

«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный

предприниматель

Г.Г. Гагаева

«11» апреля 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Заготовок из диоксида циркония для стоматологической реставрации
технологии CAD/CAM**

производства фирмы:

«BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG», Герман

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Заготовки из диоксида циркония для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM, предназначены для изготовления дентальных реставраций одиночных зубов или мостовидных протезов в области передних и боковых зубов. Медицинские продукты BeCe PRESS Z предназначены для последующей обработки каркасов (нанесение керамических слоёв, раскраска) с целью получения естественного вида протеза. Для них имеются в распоряжении различные красители и жидкость для них, лайнеры, жидкость для лайнеров, универсальная жидкость для моделирования, массы, позволяющие создавать естественный вид зубов и прилегающих мягких тканей в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Описание

Заготовки из диоксида циркония для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM, являются медицинскими продуктами Класа IIa (Правило 5, Приложение 1 Директивы ЕС 93/42 «Медицинские продукты» = EC Directive 93/42 EEC) и предназначены для долговременного использования.

Ассортимент:

Заготовки из диоксида циркония для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM:

- BeCe CAD Zirkon+ 98x14 различных цветов: LL0, LL1, LL2, LL3, LL4, LL5
- BeCe CAD Zirkon+ 98x18 различных цветов: LL0, LL1, LL2, LL3, LL4, LL5
- BeCe CAD Zirkon+ 98x24 различных цветов: LL0, LL1, LL2, LL3, LL4
- BeCe CAD Zirkon+ 96x14 различных цветов: LL0, LL1, LL2, LL3, LL4, LL5
- BeCe CAD Zirkon+ 96x18 различных цветов: LL0, LL1, LL2, LL3, LL4, LL5
- BeCe CAD Zirkon+ 96x24 различных цветов: LL0, LL1, LL2, LL3, LL4
- BeCe CAD Zirkon XH 96x18 различных цветов: Белый, CT3, CT5
- BeCe CAD Zirkon XH 96x24 различных цветов: Белый, CT3, CT5

BeCe CAD Zirkon+ / BeCe CAD Zirkon XH – это диски из диоксида циркония, предназначенные для фрезерования и предназначены для изготовления дентальных реставраций одиночных зубов и мостовидных протезов в области передних и боковых зубов. Реставрация дисков BeCe CAD Zirkon+ и BeCe CAD Zirkon XH фрезеруется с помощью компьютерной технологии CAD/CAM.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав заготовок из диоксида циркония для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM, указан в таблице 1.

Диски для фрезерования	ZrO ₂ +HfO ₂ [Вес-%]	Y ₂ O ₃ [Вес%]	Al ₂ O ₃ [Вес%]	SiO ₂ [Вес-%]	Fe ₂ O ₃ [Вес-%]	Na ₂ O [Вес-%]
ООО ЦИРМИ	94,48	4,95 – 5,35	< 1,0	< 0,02	< 0,01	< 0,01

BeCe CAD Zirkon XH	ca. 94,48	4,95 – 5,35	< 1,0	< 0,02	< 0,01	< 0,04
--------------------	-----------	-------------	-------	--------	--------	--------

Таблица 1: Состав заготовок из диоксида циркония для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM.

Регистрационные номера отдельных элементов продуктов на основе диоксида циркония для производства дентальных реставраций по технологии CAD/CAM указаны в таблице и соответствуют интернациональным стандартам CAS/ EC (CAS = Химический Реферативный Служба/ Chemical Abstracts Service; EC = Европейская Комиссия /Euro Commission).

Обозначение	Химический элемент	CAS - номер	ЕС - номер
SiO ₂ (α-Quartz)	<i>silicon dioxide</i>	14808-60-7	238-878-4
SiO ₂ (Cristobalite)	<i>cristobalite</i>	14464-46-1	238-455-4
Al ₂ O ₃	<i>aluminum oxide</i>	1344-28-1	215-691-6
B ₂ O ₃	<i>diboron trioxide</i>	1303-86-2	215-125-8
K ₂ O	<i>potassium oxide</i>	12136-45-7	235-227-6
Na ₂ O	<i>sodium oxide</i>	1313-59-3	215-208-9
La ₂ O ₃	<i>lanthanum oxide</i>	1312-81-8	215-200-5
SrO	<i>strontium oxide</i>	1314-11-0	215-219-2
CeO ₂	<i>cerium dioxide</i>	1306-38-3	215-150-4
SnO ₂	<i>tin dioxide</i>	18282-10-5	242-159-0
ZnO	<i>zinc oxide</i>	1314-13-2	215-222-5
P ₂ O ₅	<i>phosphorus pentoxide</i>	1314-56-3	215-236-1
CaO	<i>calcium oxide</i>	1305-78-8	215-138-9
Li ₂ O	<i>lithium oxide</i>	12057-24-8	235-019-5
MgO	<i>magnesium oxide</i>	1309-48-4	215-171-9
F	<i>fluorine</i>	-	-
ZrO ₂	<i>zirconium dioxide</i>	1314-23-4	215-227-2
HfO ₂	<i>hafnium oxide</i>	12055-23-1	235-013-2
Y ₂ O ₃	<i>yttrium oxide</i>	1314-36-9	215-233-5
Fe ₂ O ₃	<i>ferric oxide</i>	1309-37-1	215-168-2
ZnCl ₂	<i>zinc chloride</i>	7646-85-7	231-592-0
1,2-Propanediol	<i>1,2- Propanediol</i>	57-55-6	200-338-0
1,3-Butanediol	<i>1,3-Butanediol</i>	107-88-0	203-529-7
Пищевой краситель, синий	<i>acid blue</i>	20262-76-4	204-934-1

Таблица 2: Регистрационные номера CAS/ EC для отдельных элементов продуктов на основе диоксида циркония для производства дентальных реставраций по технологии CAD/CAM

BeCe CAD Zirkon+ выпускается в виде диска для фрезерования, который для получения индивидуального зубного протеза, обрабатывается по технологии CAD/CAM фрезерной установке. Технические данные BeCe CAD Zirkon+ указаны в таблице 3.

		Да	Нет
Технология обработки	Литьё	☐	☒
	Фрезерование	☒	☐
	Технология селективной лазерной плавки (SLM)	☐	☒
Физические свойства	Плотность [г/см ³]	6,05	
	Прочность изгиба по 4 пунктам [МПа]	1050	
	Твердость по Виккерсу (HV 0,5)	1250	
	Модуль упругости [ГПа]	214	
	Коэффициент теплового расширения (RT – 500 °C) [10 ⁻⁶ К ⁻¹]	10,5	
	Зернистость [µм]	0,4	
	Плотность поверхности (Ra) после спекания [µм]	0,7	
Биологическая безопасность	ISO 10993-5 (Анализ <i>In-vitro</i> -на цитотоксичность)	☒	☐
	ISO 10993-18 (Химическая характеристика материалов)	☒	☐
Условия поставки	Стерильно	☐	☒
	Метод стерилизации	отпадает	
	Только для одноразового использования	☐	☒
	Особые условия хранения	☐	☒
	Особые условия использования	☐	☒

Таблица 3: Общие сведения о технических данных BeCe CAD Zirkon+.

BeCe CAD Zirkon XH

BeCe CAD Zirkon XH выпускается в виде диска для фрезерования, который для получения индивидуального зубного протеза, обрабатывается по технологии CAD/CAM фрезерной установке. Технические данные BeCeCADZirkon+ указаны в таблице 4.

		Ja	Nein
Технология обработки	Литьё	☐	☒
	Фрезерование	☒	☐
	Технология селективной лазерной плавки (SLM)	☐	☒
Физические свойства	Плотность [г/см ³]	6,05	
	Прочность изгиба по 4 пунктам [МПа]	1100	
	Твердость по Виккерсу (HV 0,5)	1250	
	Модуль упругости [ГПа]	214	
	Коэффициент теплового расширения (RT – 500 °C) [10 ⁻⁶ К ⁻¹]	10,5	
	Зернистость [µм]	0,4	
	Плотность поверхности (Ra) после спекания [µм]	0,7	
Биологическая безопасность	ISO 10993-5 (Анализ <i>In-vitro</i> -на цитотоксичность)	☒	☐
	ISO 10993-18 (Химическая характеристика материалов)	☒	☐
Условия поставки	Стерильно	☐	☒
	Метод стерилизации	отпадает	
	Только для одноразового использования	☐	☒
	Особые условия хранения	☐	☒
	Особые условия использования	☐	☒

Таблица 4: Общие сведения о технических данных BeCe CAD Zirkon XH.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

BeCe CAD Zirkon+ – примечания к мерам безопасности:

Диски из диоксида циркония по своим свойствам безопасны. Но пыль, возникающая при фрезеровании и шлифовке, может раздражать глаза, слизистую и кожные ткани.

BeCe CAD Zirkon XH – примечания к мерам безопасности:

Диски из диоксида циркония по своим свойствам безопасны. Но пыль, возникающая при фрезеровании и шлифовке, может раздражать глаза, слизистую и кожные ткани.

4. УПАКОВКА

BeCe CAD Zirkon+

BeCe CAD Zirkon+ диски можно получить в шести размерах и различных цветов (таблиц 5). BeCe CAD Zirkon+ упаковывается в бумажную коробку с защитной прокладкой и пенопласта (иллюстрация 1).

Размер	Цвет	REF
BeCe CAD Zirkon+ 98x14	LL0	71050
	LL1	71051
	LL2	71052
	LL3	71053
	LL4	71054
	LL5	71055
BeCe CAD Zirkon+ 98x18	LL0	71060
	LL1	71061
	LL2	71062
	LL3	71063
	LL4	71064
	LL5	71065
BeCe CAD Zirkon+ 98x24	LL0	71070
	LL1	71071
	LL2	71072
	LL3	71073
	LL4	71074
BeCe CAD Zirkon+ 96x14	LL0	71000
	LL1	71001
	LL2	71002
	LL3	71003
	LL4	71004
	LL5	71005
BeCe CAD Zirkon+ 96x18	LL0	71010
	LL1	71011
	LL2	71012
	LL3	71013
	LL4	71014
	LL5	71015
BeCe CAD Zirkon+ 96x24	LL0	71020
	LL1	71021
	LL2	71022
	LL3	71023
	LL4	71024

Таблица 5: Различные размеры дисков BeCe CAD Zirkon+.



Иллюстрация 1: Упаковка для BeCe CAD Zirkon+. На изображении: BeCe CAD Zirkon+ 98x14 LL0 (REF 71050), BeCe CAD Zirkon+ 98x18 LL1 (REF 71061), BeCe CAD Zirkon+ 98x24 LL2 (REF 71072), BeCe CAD Zirkon+ 96x14 LL3 (REF 71003), BeCe CAD Zirkon+ 96x18 LL5 (REF 71015) и BeCe CAD Zirkon+ 96x24 (REF 71024).

BeCe CAD Zirkon XH

BeCe CAD Zirkon XH- диски можно получить двух размеров и трёх различных цв (таблица 6). BeCe CAD Zirkon XH упаковывается в бумажную коробку с защи прокладкой из пенопласта (иллюстрация 2).

Размер	Цвет	REF
BeCe CAD Zirkon XH 96x18	Белый	71030
	CT3	71031
	CT5	71032
BeCe CAD Zirkon XH 96x24	Белый	71080
	CT3	71081
	CT5	71082

Таблица 6: Различные размеры дисков BeCe CAD Zirkon XH.



Иллюстрация 2: Упаковка дисков BeCe CAD Zirkon XH. На изображении: BeCe CAD Zirkon XH 96x18 (REF 71031) и BeCe CAD Zirkon XH 96x24 CT5 (REF 71082).

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Фрезеровальные диски из диоксида циркония (BeCe CAD Zirkon+ и BeCe CAD Zirkon) не требует особых условий транспортировки и хранения.

Срок годности: 10 лет.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Настоящим "BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH&Co. KG", Wilhelm-He Str. 1, 28359, Bremen, Germany, как производитель, гарантирует соответствие изделия всем показателям и свойствам, указанным в данном нормативном документе, соблюдении условий транспортировки, хранения и применения материала в соответствии с инструкцией по применению в течение **двух лет**.