

КОПИЯ
С КОПИИ

КОПИЯ

INSTRUCTIONS

- For the Use of Medical Product
- Zirconia Blanks for Denture Frameworks
- Manufactured by BETTINI S.p.a., Italy

2. Moer

1. **Production.Designation**

The Product is intended for the fabrication of denture frameworks.

The application area of this medical product is dentistry.

NOTE: Dentures may be fitted in the patient's mouth only by medical personnel (dentists) working in accordance with the applicable laws.

It is applied in patient care and prophylactic institutions.

2. **Product Design**

Zirconia (zirconium dioxide) blanks are shaped like discs, cylinders or blocks (Fig. 1-6). The shape of billet depends on the machine used to mill off the denture framework.

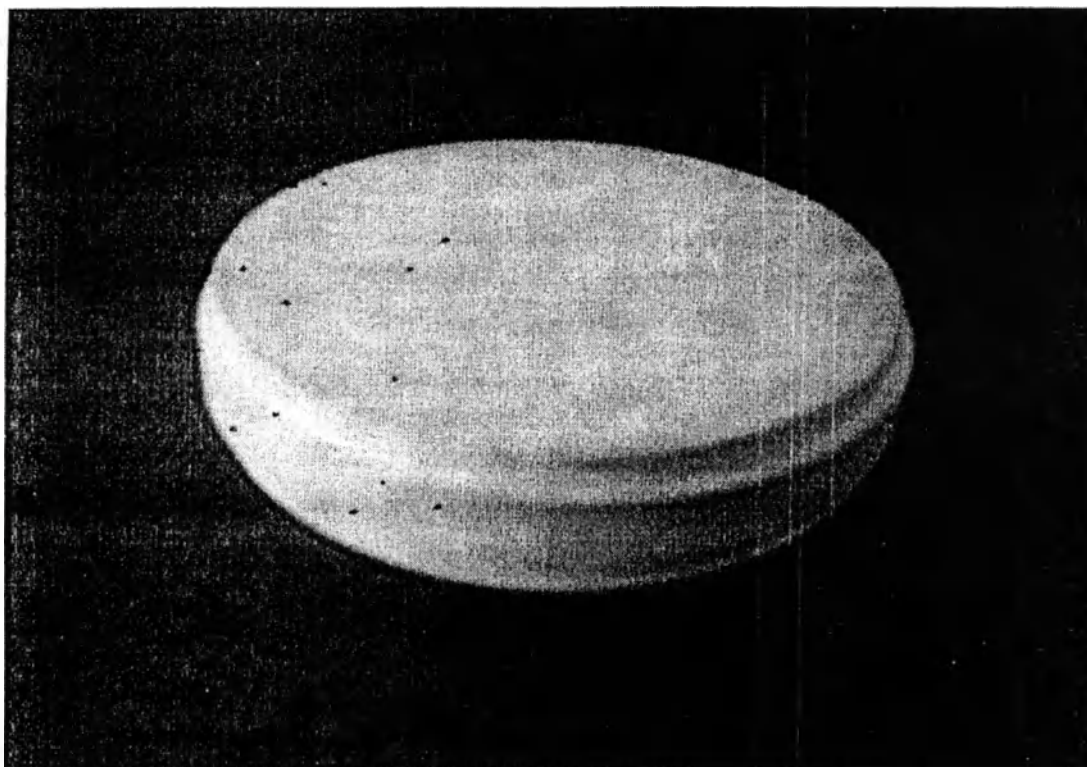
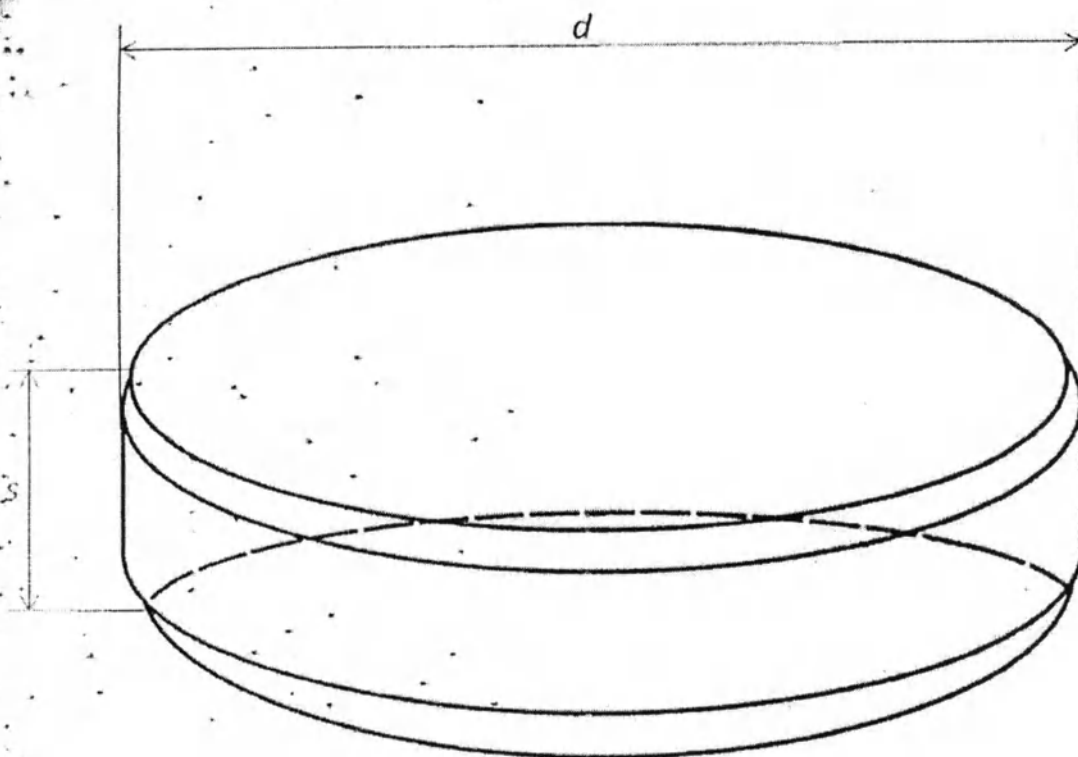


Fig.1 Disc



d — Diameter
 s — Thickness

Fig. 2 Disc Drawing

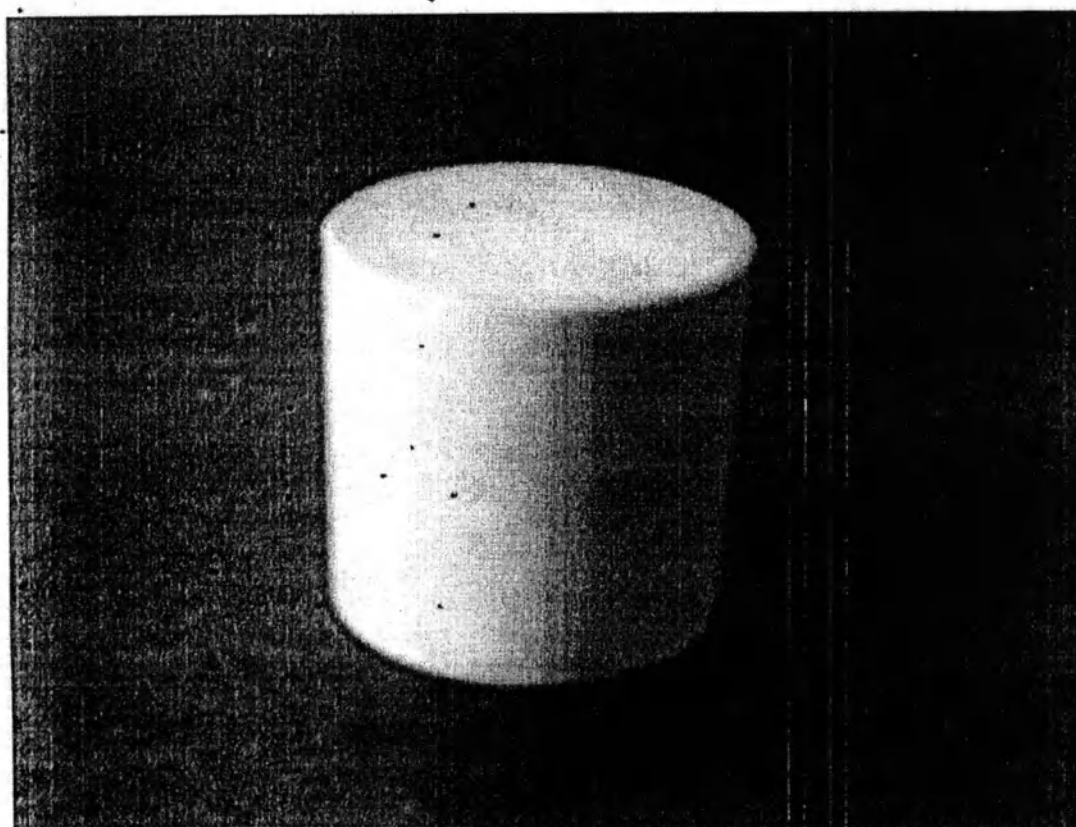
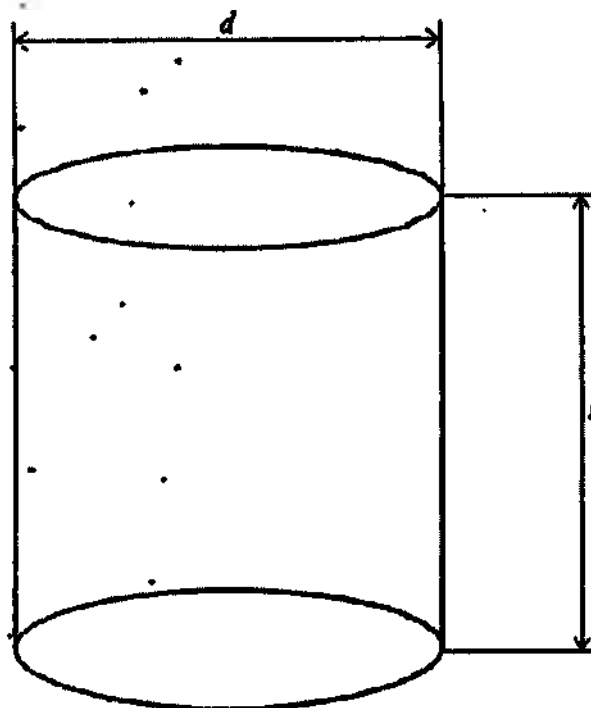


Fig.3 Cylinder



// - Diameter
 - Thickness

Fig. 4 Cylinder Drawing

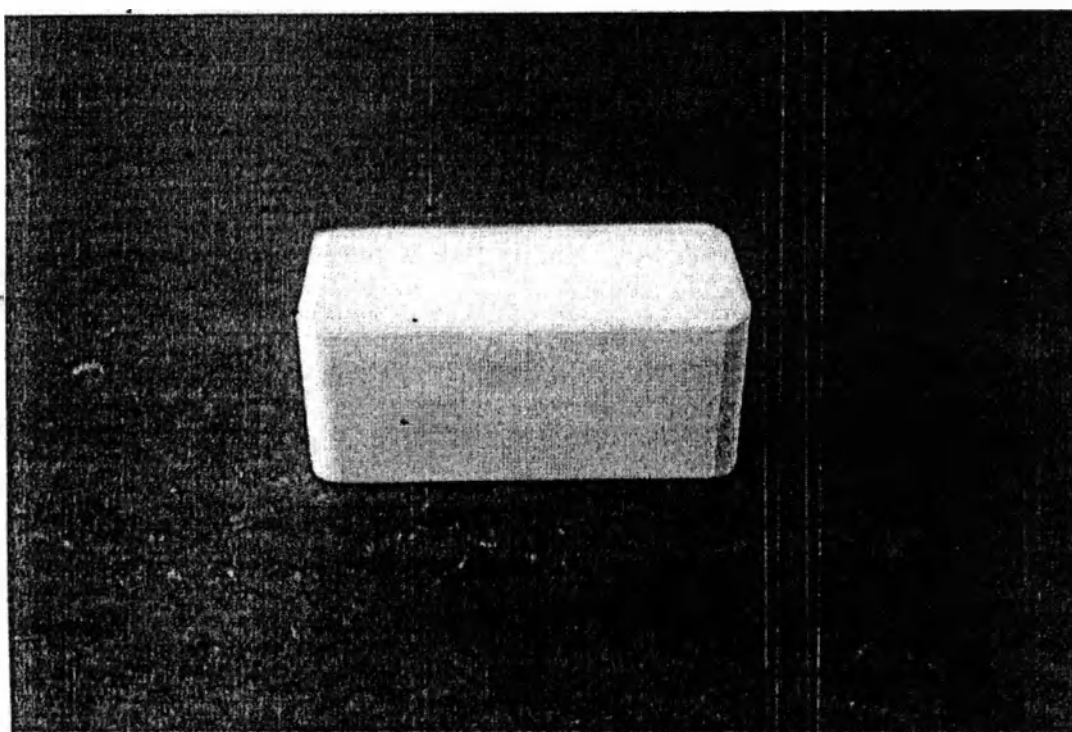
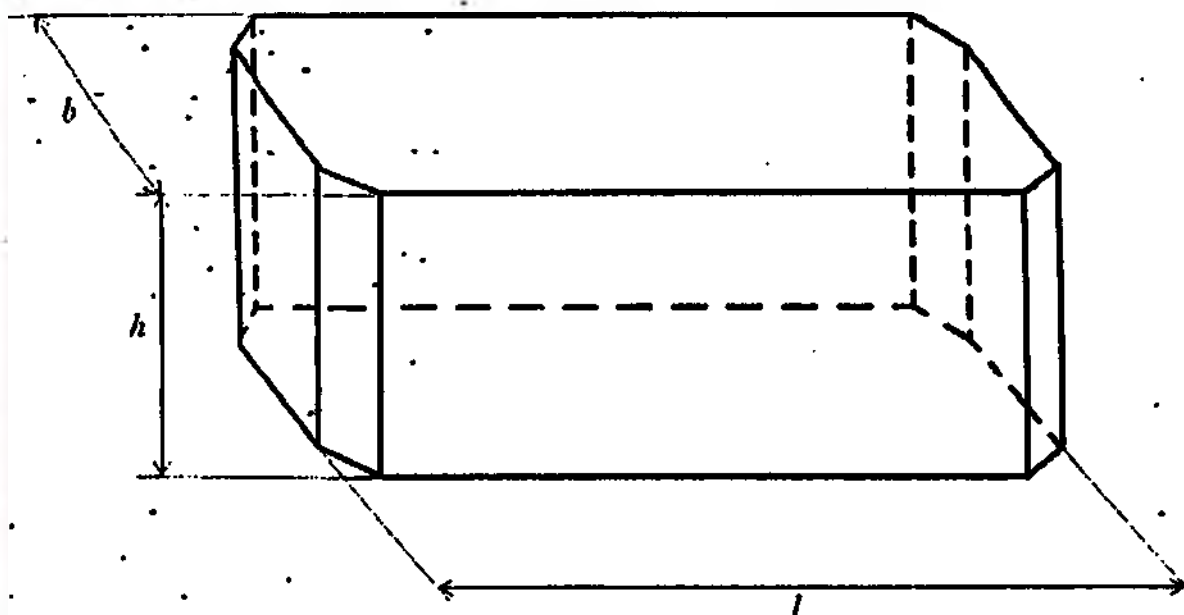


Fig.5 Block



b – width;
 h – height;
 l – length.

Fig. 6 Block Drawing

3. Basic Technical Information

Parameters	Discs	Cylinders	Blocks
Dimensions ($\pm 2\%$)	Diameter 98 mm; Thickness: 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm	Diameter: 16 mm, 20 mm; Height: 16 mm, 20 mm	Length: 40mm, 42mm, 43mm, 62mm, Height: 14 mm, 16 mm, 20 mm, Width: 15mm, 20mm, 25 mm
Weight	DB+: 238 g, 284 g, 326 g, 368 g, 410 g, 452 g, 494 g, 536 g DB+LUX: 238 g, 290 g, 334 g, 378 g, 424 g, 468 g, 512 g, 556 g	10 g, 20 g	26 g, 40 g, 42 g, 52 g, 54 g, 70 g, 96 g, 112 g, 142 g, 176 g
Shape	Disc	Cylinder	Rectangular parallelepiped
Color	White (DB+); Matt white (opal) (DB+LUX)	White (DB+)	White (DB+)
Material	95 % ZrO ₂ + 5 % Y ₂ O ₃ ; 94% ZrO ₂ + 5% Y ₂ O ₃ + 1% Al ₂ O ₃	95 % ZrO ₂ + 5 % Y ₂ O ₃	95 % ZrO ₂ + 5 % Y ₂ O ₃

Sterility	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile
Sintering temperature	1450° C	1450° C	1450° C
Flexural strength	Over 1400 MPa	Over 1400 MPa	Over 1400 MPa
Compressive strength	Over 2800 MPa	Over 2800 Mpa	Over 2800 Mpa
Firing density	6,05 g/cm ³	6,05 g/cm ³	6,05 g/cm ³
Fabrication technology	CAD/CAM technology		
Storage temperature	+5° C - +50° C		
Resistance to staining. Number of spots (after storage in staining solution)	0		
Porosity (number of pores)	≤ 16 (with diameter more than 30 μm) on the surface 1 mm		
Thermal expansion coefficient, 1/ 10 ⁶	25-400° C: 10,0 (DB+); 10,3 (DB+LUX) 25-800° C: 10,5 (DB+); 11,0 (DB+LUX)	25-400° C: 10,0 25-800° C: 10,5	25-400° C: 10,0 25-800° C: 10,5
Linear firing shrinkage	≤ 16 %		
Chemical solubility	≤ 0,5 %		

Blanks of various standard sizes are made of zirconia (zirconium dioxide) which is a high-tech ceramic material of the following composition: DB +: 95% ZrO₂ + 5% Y₂O₃, DB + LUX: 94% ZrO₂ + 5% Y₂O₃ + 1% Al₂O₃.

The shape of billet to be used depends on the machine used to mill off the denture framework.

Zirconia is the most up-to-date and advanced material which is currently used in dentistry. Materials based on zirconia have high fractural strength and crack resistance, as well as low thermal conductivity.

In general, zirconia is white, but it has the ability to scatter light which makes it looks like natural teeth.

Indications and Contraindications

Indications:

Lack of defect of a dental crown

Contraindications:

The product can be used only to fabricate frameworks for dentures intended to be worn in the mouth. They may not be inserted into the gum tissue or jaw bone, as well as to be fixed with screws or other similar components. DB+ and DB+LUX products may not be used for the manufacture of screws or other similar components because typology and classification of their application differ from typology and classification of denture frameworks. Even if so far there have been no reports of any severe allergies, it is the dentist's responsibility to check whether potentially allergic patient can wear DB+ or DB+LUX product in his/her mouth.

Possible Side Effects / Undesirable Reactions:

No possible side effects and undesirable reactions were observed in any patient.

Preparation to Work and Procedure of Work

Application Conditions

The Product may be applied at a temperature of +5°C - +50°C and humidity lower than 30-40%. Never expose it to moisture and frost (intensely low temperature).

Product Handling:

DB+ and DB+LUX products are very fragile; you must handle them with extreme care.

Do not let your patient swallow DB+ or DB+LUX product.

DB+ and DB+LUX products may be fitted in the mouth only if sintered as described in paragraph 4 herein.

- 1) Fabricate a master cast based on impression made by the dentist (Fig. 7, 8)



Fig. 7

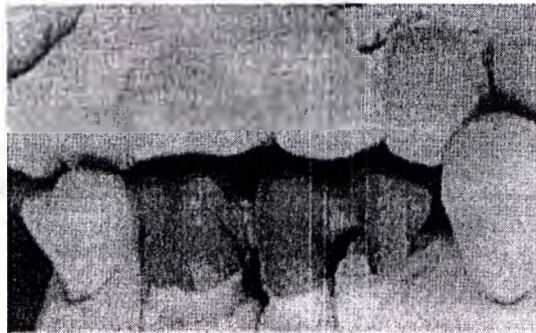


Fig. 8

- 2) Scan the master cast and make modeling of the future framework on the computer (Fig. 9, 10)

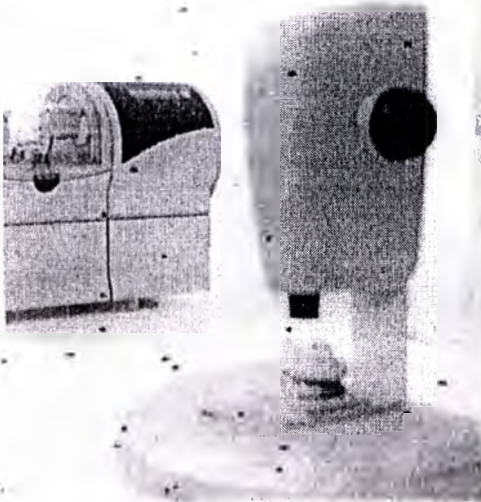


Fig. 9



Fig. 10

- 3) Fix the billet in the holder of milling machine (Fig. 11)

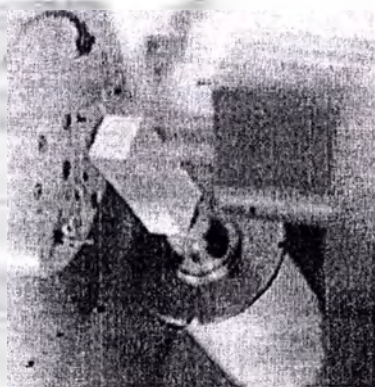


Fig. 11

- 4) Program the milling process in accordance with the desired dimensions of final product. Then carve the framework of future denture from the billet on an automated milling machine (Fig. 12, 13)

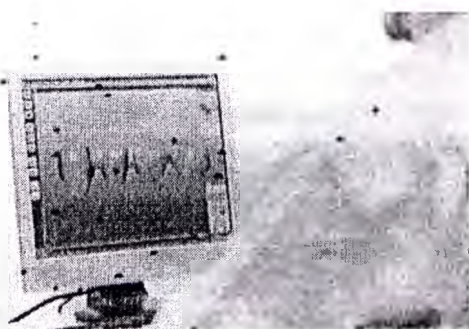


Fig. 12



Fig. 13

- 5) Work on the framework with a diamond or tungsten carbide cutter.
6) While working on the framework, clean it with an air jet.
7) Dry the framework, using an infra-red lamp or drying kiln.
8) Prior to sintering, make a visual inspection of the framework to make sure that it is intact (Fig. 14)

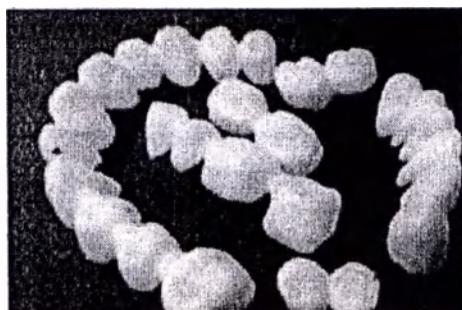


Fig. 14

- 9) Place the framework in a high-temperature sintering furnace, and start the sintering cycle in accordance with the manufacturer's instructions.
- 10) On completion of the sintering, remove the framework from the furnace, compare it with the reference model to check its correspondence to the reference model, and work it with the diamond or tungsten carbide cutter, when needed (Fig. 15)

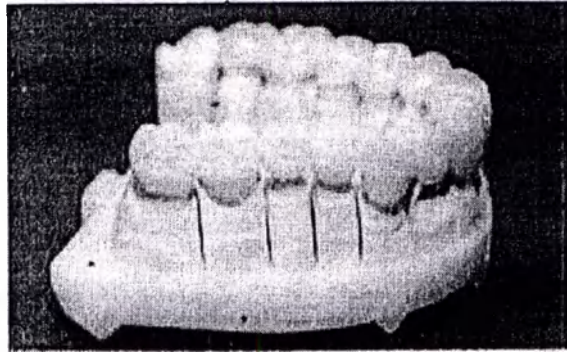


Fig. 15

- 11) Sand blast the sintered framework. If necessary, use silica alumina with the grain size of 60/100 μm at a pressure of 1-2 bar.
- 12) Make hygienic treatment of the framework with water.
- 13) Then apply dental ceramics to the framework and place the framework into the furnace for firing. Polish the framework, when needed (Fig. 16).

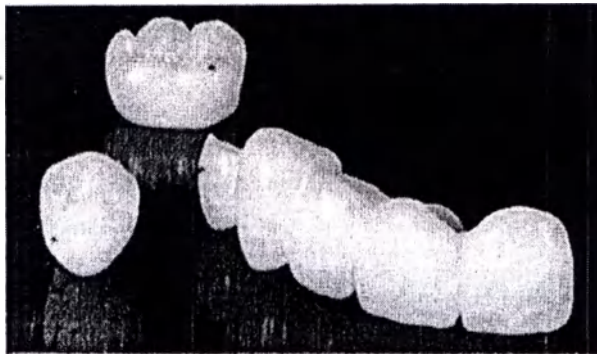


Fig. 16

RECOMMENDATIONS ON THE TREATMENT OF DENTAL ARCH AND SINGLE TOOTH

Should you need to fabricate a denture which is a set of several artificial teeth in a row or an entire dental arch (dental curve), it is essential to ensure homogeneity of all surrounding materials. This can be done by leaving small "junctions" or "connections" made of the same material as the basic workpiece, and cut at the completion of the sintering. This will also help to prevent the strain of the workpiece machined during the sintering, as well as to place the workpiece in the furnace so that to avoid undesirable contacts.

To fabricate several teeth frameworks or single tooth framework from the same billet, it is necessary to allow some time for filling cavities with materials that would dampen vibrations during their/its milling (such as wax, gypsum, silicone, etc.). Vibrations can adversely affect the homogeneity of ceramic material (dental ceramics) not yet exposed to sintering.

SHRINKAGE CALCULATION

Ceramic materials experienced pre-sintering are subject to shrinkage during sintering, which results in reduction of their initial size. Prior to milling, it is necessary to know the final size (final dimensions) of denture:

(a) if the method of multiplication factor is used, the final dimension of denture must be multiplied by this factor. The factor is approximately $1,250 \pm 0,007$, and each lot of blanks has its own factor indicated on the package;

(b) if the method of shrinkage percentage calculated with the formula $[(\text{pre-sintering} - \text{sintering}) / (\text{pre-sintering})] * 100$ is used, each final dimension of denture is multiplied by the following value: $100 / (100 - \text{shrinkage percentage})$, indicated on the package of each lot of material.

The values obtained in this manner (for each size) by either method are the dimensions of denture before its sintering in the furnace.

Shrinkage factor values were obtained by Bettini S.p.a. through a number of tests for machinability of materials and their density before and after the sintering.

The shrinkage factor is defined (refer to flow chart) as a difference in shrinkage between pre-sintered and sintered samples which are subsequently compared in appearance, weight and dimensions.

• WARNINGS:

Machining requires the installation of appropriate exhaust ventilation to prevent inhalation of dust. Continuous use of air jet for cleaning the frameworks in the course of machining is not recommended so that to avoid dust blowing.

Wear a face mask with fine filter to protect the respiratory apparatus.

Wear goggles during machining.

Do not ingest the product.

DB+ and DB+LUX products may be fitted in the mouth only if sintered as described in the Operating Instructions.

The products labeled DB+ or DB+LUX are supplied unsterile.

For sterilization:

Zirconia (yttrium-stabilized zirconium) is polymorphic material. To avoid deterioration of the qualitative characteristics during transformation, do not subject the material to sterilization with hot steam (autoclaving) or chemicals (except ethylene oxide). The application of gamma radiation may cause change in its color (discoloration).

Zirconia components are sterilized during the sintering cycle which takes place at a temperature of 1450 °C for two hours (the sintering medium is air). This process ensures complete decomposition and elimination of any bacteria or virus (which may be present in the ceramic parts) under high temperature, as well as complete burning of any residues of pyrolyzed carbon when exposed to air in the furnace.

Absolute sterility of personnel (dental technicians), sintering devices, denture packaging plants, including packaging material itself, furnaces and workplaces must comply with applicable health standards.

Note: zirconia components must be sterilized just once.

NOTE: Final machining of the sintered material can change biological, chemical, physical, and mechanical properties of the product: temperature that can be reached during machining (milling) of pre-sintered DB + SINT and DB + LUXSINT; and DB + DB + LUX materials (if they need minor correction) may not exceed 70 °C.

When machining use a jet of water to cool the ceramic product.

Sintering Cycle Proposed for DB+ and DB+LUX Components (Fig. 17).

Ambience: air

Exposure Time at 1450 °C: 2 hours

- Mechanical properties specified in the technical data were determined for the specific cycle; when different cycle is used, it should be checked by authorized personnel.

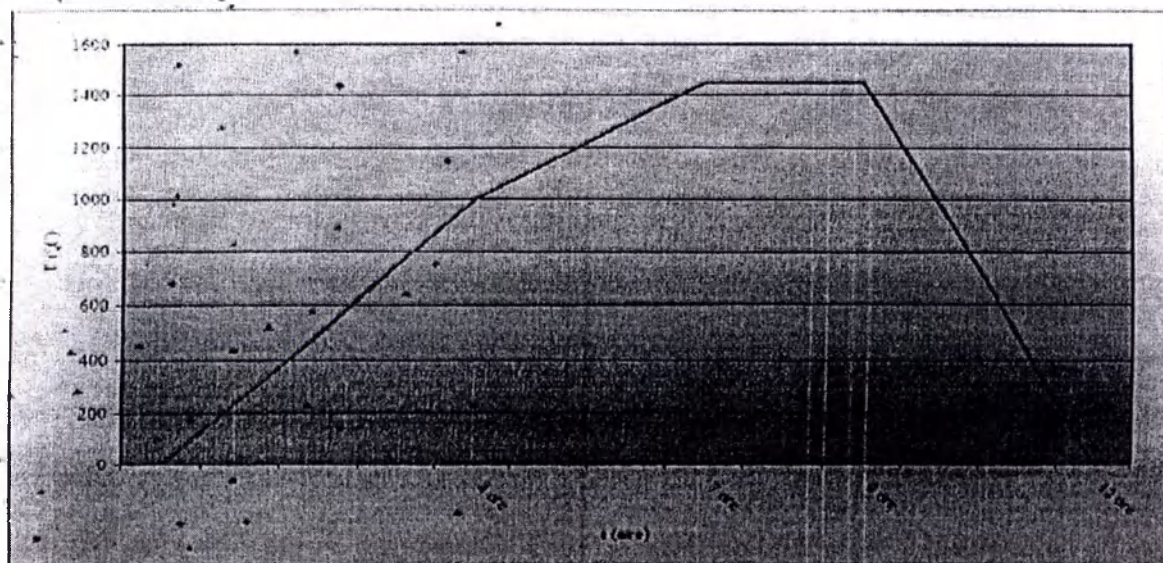


Fig. 17

6. Maintenance and Repair

The Product must not be repaired or reused. In case of damage (scratches, splits, etc.), the Product must not be further machined and fitted in the mouth.

7. Packaging and Transport. Delivery set

Each disc is packed in individual box that ensures its safety and prevents its environmental contamination (Fig. 18).

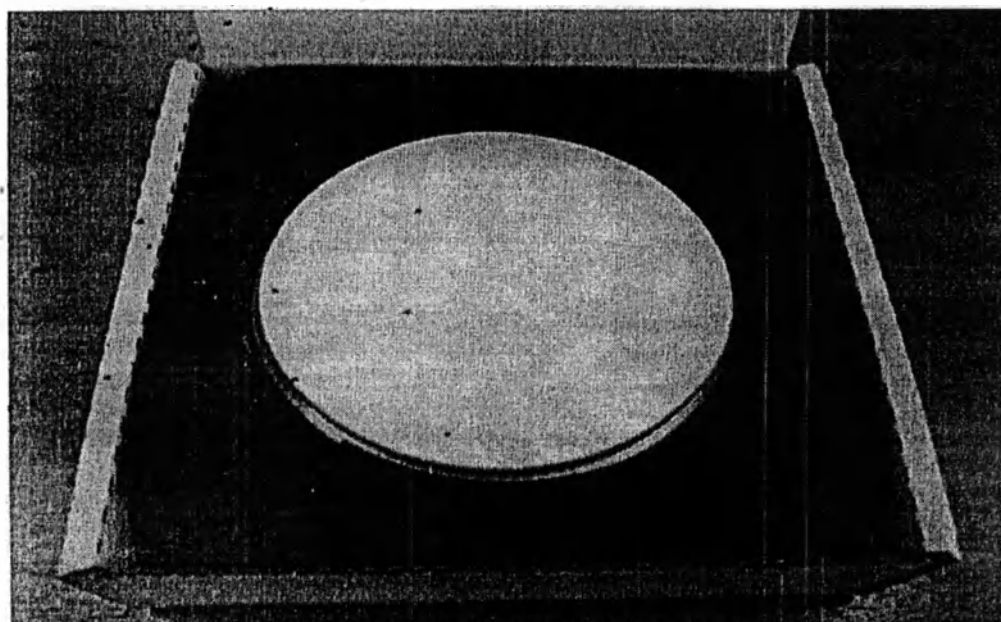


Fig. 18

Blocks are packed in boxes, 2, 11 or 12 blocks each (Fig. 19).

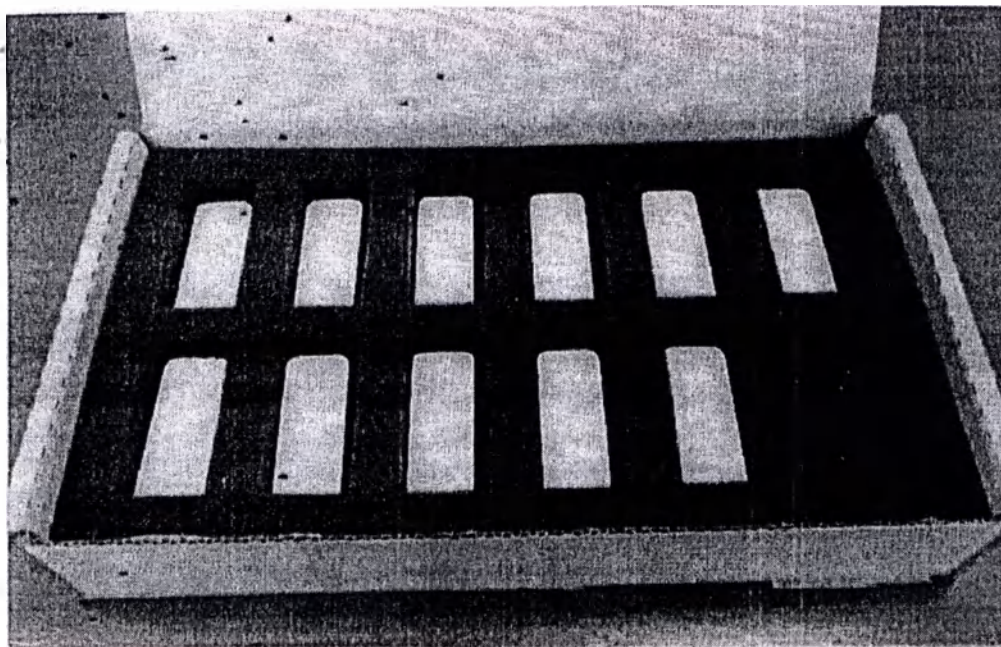


Fig. 19

Cylinders are packed in boxes, 28 blocks each (Fig. 20).

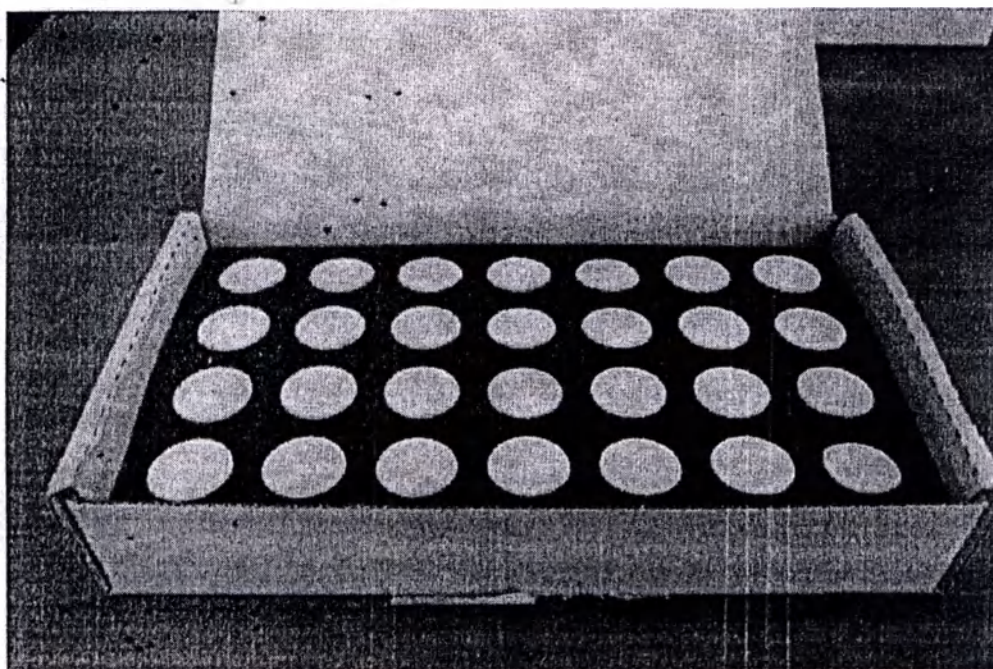


Fig. 20

Each piece is packed to guarantee safe storage.

The piece in inner package (consumer container) is put in transportation packing.

Transportation is carried out by all kinds of covered vehicles in compliance with the current regulations applied to this type of transportation means at a temperatures between $+ 5^{\circ} \text{C}$ and $+ 50^{\circ} \text{C}$.

8. Marking

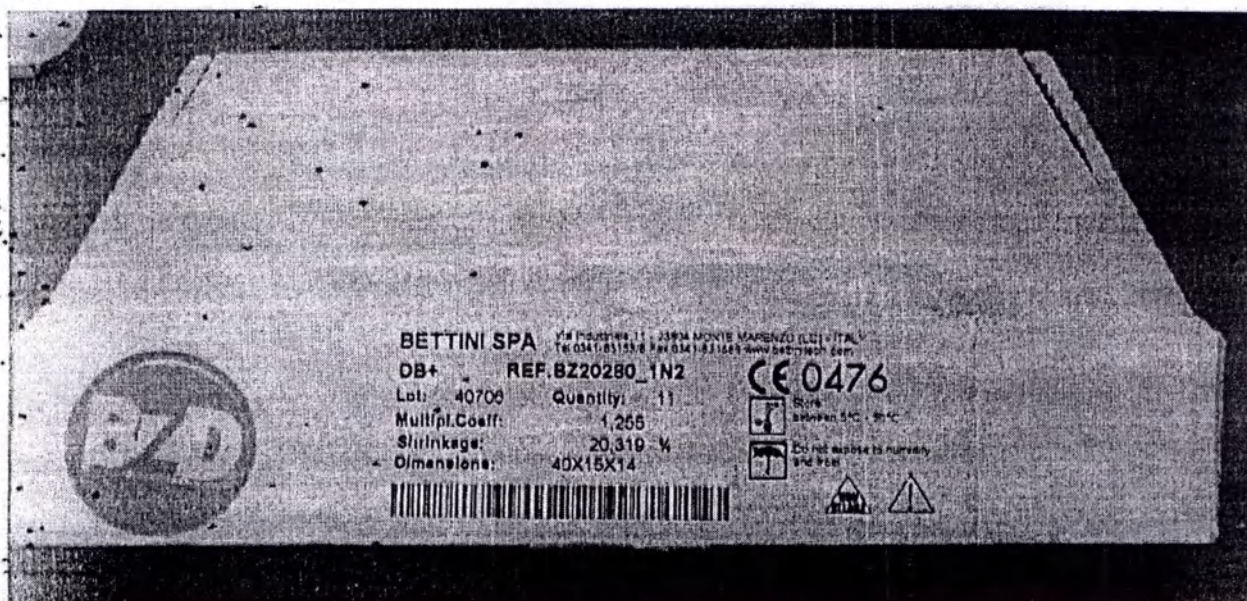


Fig. 21

The inner package (consumer container) must contain the following information:

- name and address of manufacturer;
- name of Product;
- brand of material (DB+ and DB+ LUX);
- number of lot (LOT);
- number of pieces in a box (package);
- shrinkage percentage;
- product dimensions;
- bar-code;
- and symbols:



CE marking



Keep away from water and cold



Store at the indicated temperature



Read the instructions



Non-sterile

9. **Storage and Application**

Do not expose the Product to moisture and cold (low temperature).

Store the blanks at a temperature of +5 °C - +50 °C, and humidity lower than 30-40%.

The shelf-life of the Product is unlimited.

Do not store the Product together with aggressive media (corrosive fluids).

The Product must not be repaired or reused. In case of damage (scratches, splits, etc.), the

Product must not be further machined and fitted in the mouth.

Information on Inadequate Quality

To maintain a high level of customer satisfaction, we ask dentists and dental technicians to report all cases of inadequate quality of DB+ and DB+LUX products specifying the lot number, code number and essence of the claim. The sample should be sent to the manufacturer which shall, at its own expense, make the relevant examination.

Disposal

The waste must be collected in a yellow or yellow-marked disposable container, and disposed by specialized organizations in compliance with the applicable regulations and current laws.

Class of hazard medical wastes in accordance with the characteristics of morphological composition (SanPiN 2.1.7.2790-10): class B.

10. **Quality Guarantee**

The guarantee period is 90 days from the date of sale. The manufacturer -BETTINI S.p.A., Italy / BETTINI S.p.A, MONTEMARENZO (LC), Via Industriale, 11 CAP 23804, Italy – is liable for quality.

11. **Manufacturer**

BETTINI S.p.A., Italy / BETTINI S.p.A, MONTEMARENZO (LC), Via Industriale, 11 CAP 23804, Italy

Mr Edoardo Ferraris
General Direction

Annex to the Instructions for the Use of Medical Product
Zirconium Dioxide Blanks for Denture Frameworks

Discs of zirconia (zirconium dioxide), DB+:

- disc, diameter 98 mm, thickness 10 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 12 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 14 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 16 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 18 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 20 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 22 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 25 mm.

II. Cylinders of zirconia (zirconium dioxide), DB+:

- cylinder, diameter 16 mm, height 16 mm;
- cylinder, diameter 20 mm, height 20 mm.

III. Blocks of zirconia (zirconium dioxide), DB+:

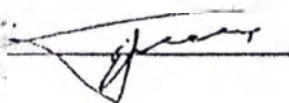
- block, length 40 mm, width 15 mm, height 14 mm;
- block, length 40 mm, width 20 mm, height 16 mm;
- block, length 42 mm, width 20 mm, height 16 mm;
- block, length 42 mm, width 20 mm, height 20 mm;
- block, length 43 mm, width 25 mm, height 16 mm;
- block, length 43 mm, width 25 mm, height 20 mm;
- block, length 62 mm, width 25 mm, height 20 mm;
- block, length 62 mm, width 25 mm, height 22 mm;
- block, length 75 mm, width 36 mm, height 16 mm;
- block, length 75 mm, width 36 mm, height 20 mm.

IV. Discs of zirconia (zirconium dioxide), DB+ LUX:

- disc, diameter 98 mm, thickness 10 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 12 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 14 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 16 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 18 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 20 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 22 mm;
- disc, diameter 98 mm, thickness 25 mm.

Mr Edoardo Ferraris

General Direction



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Заготовки из диоксида циркония
для изготовления каркасов зубных протезов
производства: БЕТТИНИ С.п.А., Италия**

1. Назначение изделия

Заготовки из диоксида циркония предназначены для изготовления каркасов зубных протезов.

Областью медицинского применения медицинского изделия является стоматология.

ПРИМЕЧАНИЕ: установка изготовленного протеза в ротовой полости полностью находится в компетенции медицинского персонала (например, зубного врача), чья деятельность регулируется действующим законодательством.

Применяется в ЛПУ.

2. Конструкция изделия.

Заготовки из диоксида циркония имеют форму дисков, цилиндров или блоков (рис.

1-6). Форма заготовки зависит от того, на каком станке будет производиться фрезерование

каркаса зубного протеза.

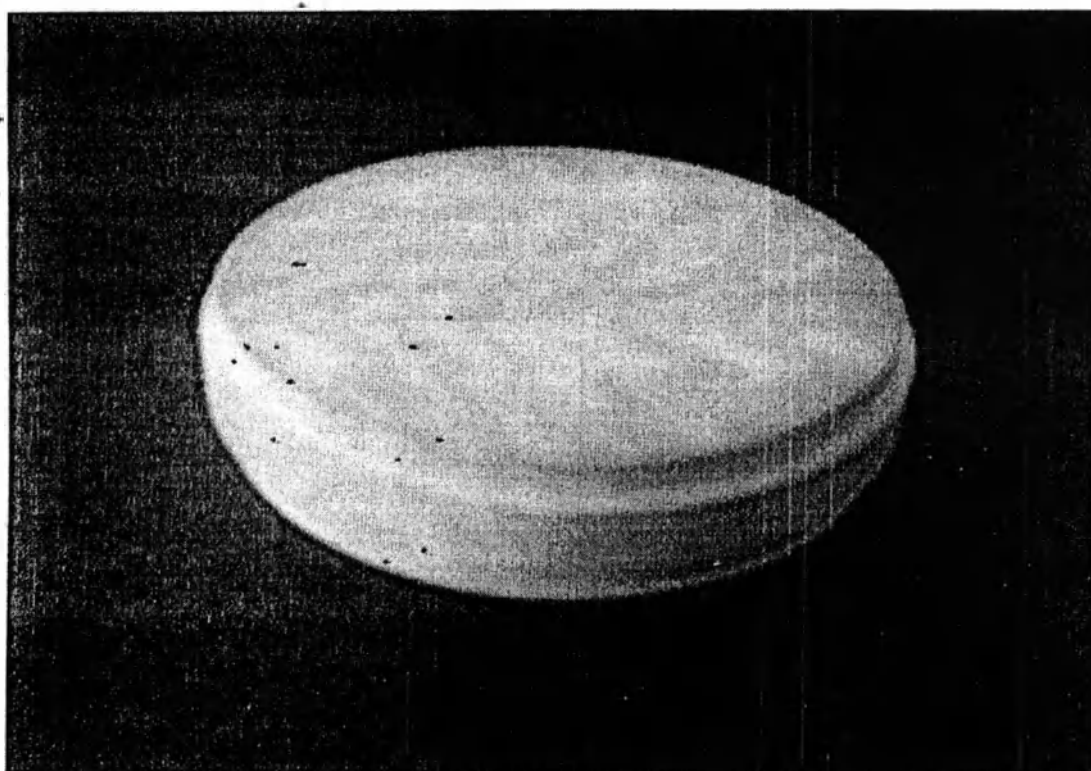
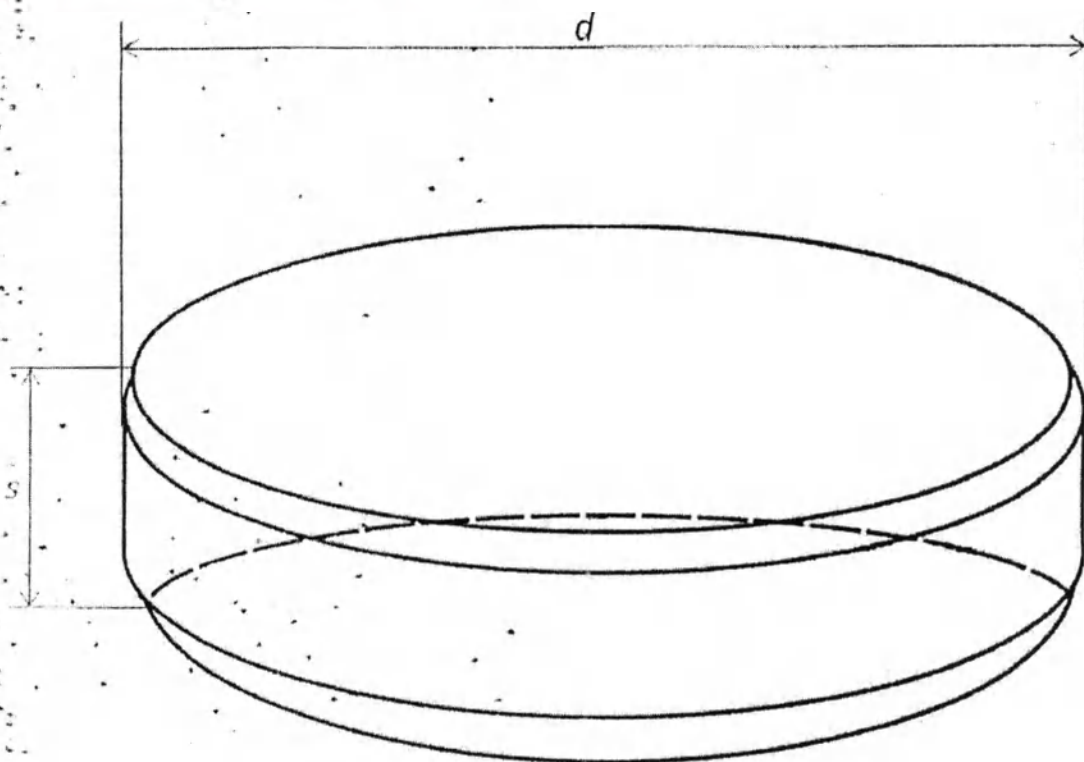


Рис.1 Диск



d - Диаметр;

s - Толщина.

Рис. 2 Чертеж диска.

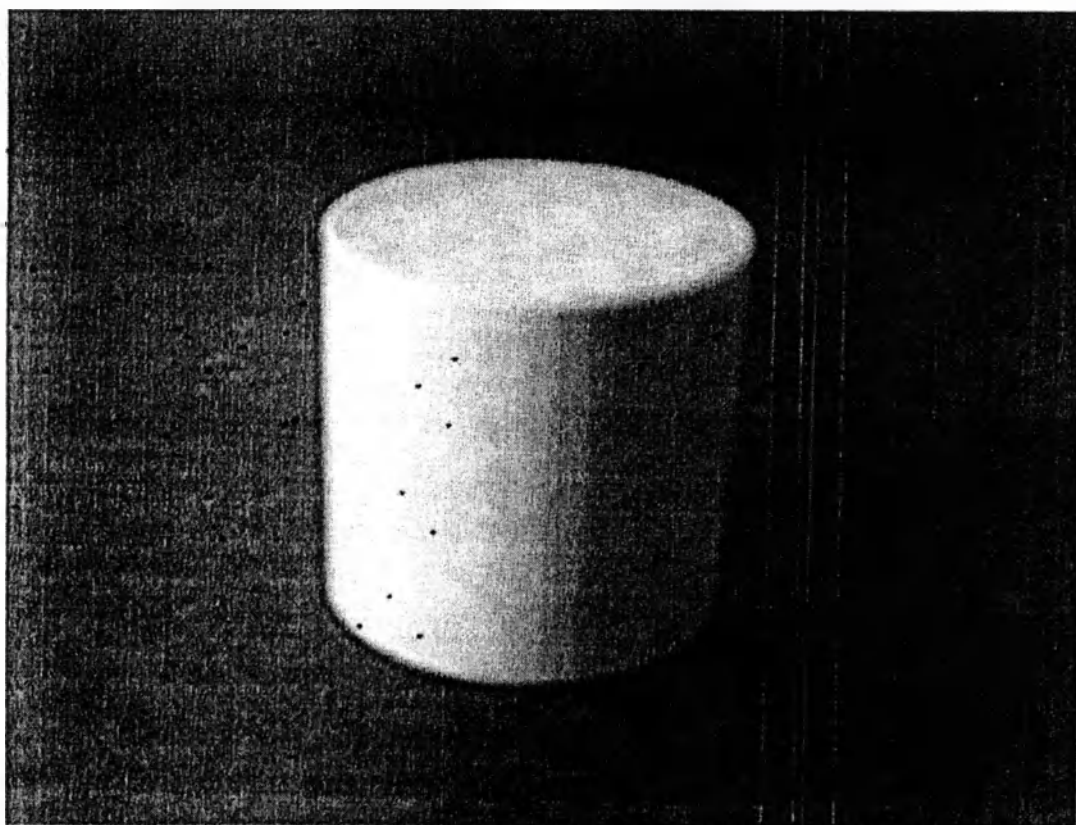
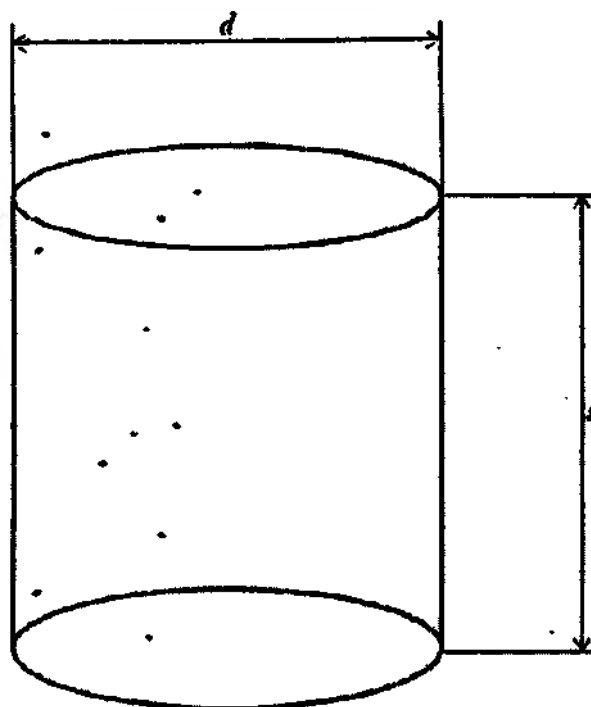


Рис.3 Цилиндр



d – Диаметр;

s – Толщина.

Рис. 4 Чертеж цилиндра

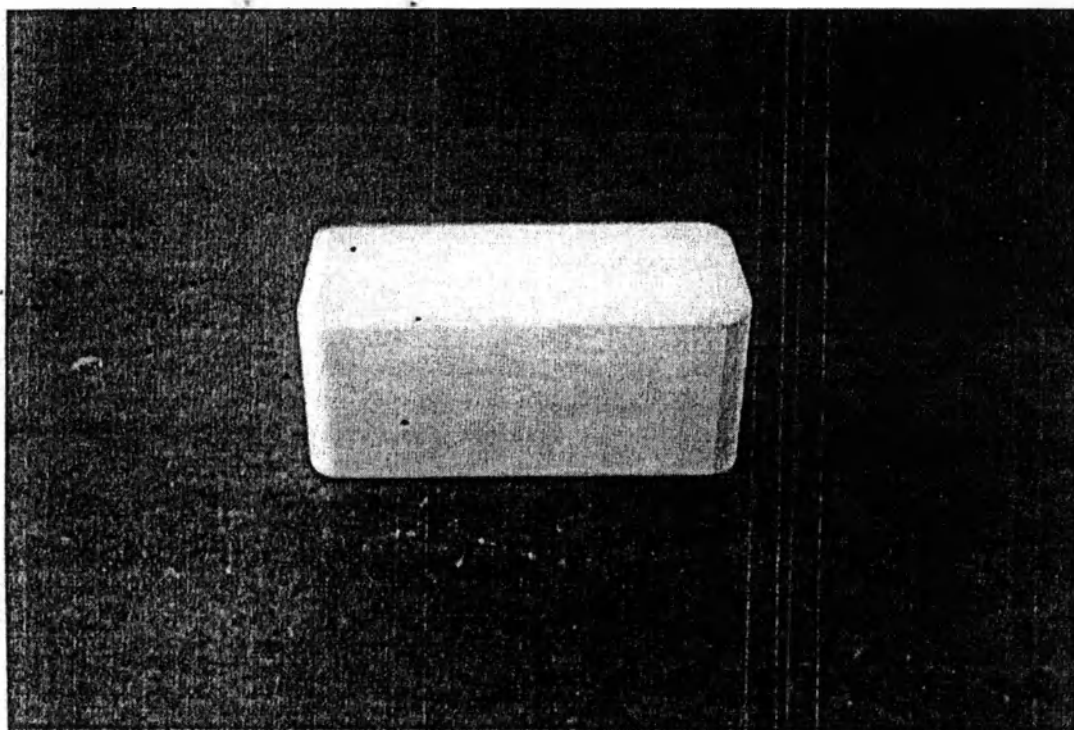
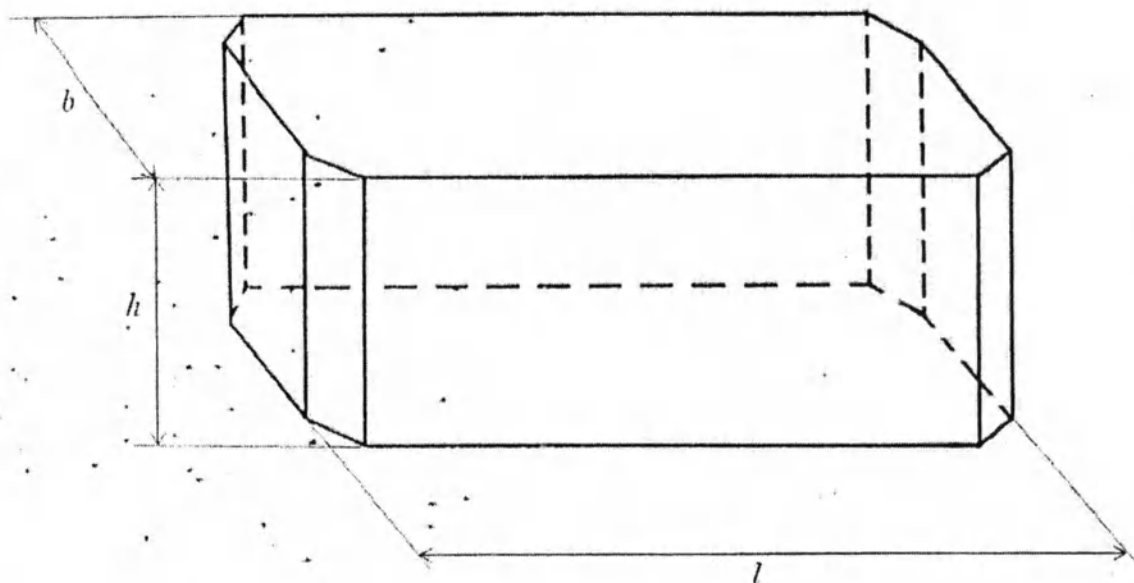


Рис.5 Блок



b – ширина;

h – высота;

l – длина.

Рис. 6 Чертеж блока

3. Основные технические характеристики изделия

Параметры	Диски	Цилиндры	Блоки
Размеры ($\pm 2\%$)	Диаметр 98 мм, толщина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 25 мм	Диаметр: 16 мм, 20 мм, высота: 16 мм, 20 мм	Длина: 40 мм, 42 мм, 43 мм, 62 мм, 75 мм, высота: 14 мм, 16 мм, 20 мм, 22 мм, ширина: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 36 мм
Масса	Диски DB+: 238 г, 284 г, 326 г, 368 г, 410 г, 452 г, 494 г, 536 г Диски DB+LUX: 238 г, 290 г, 334 г, 378 г, 424 г, 468 г, 512 г, 556 г	10 г, 20 г	26 г, 40 г, 42 г, 52 г, 54 г, 70 г, 96 г, 112 г, 142 г, 176 г
Форма	Дисковидная	Цилиндрическая	Прямоугольный параллелепипед
Цвет	Белый (DB+), белый матовый (DB+LUX)	Белый (DB+)	Белый (DB+)

Материал	95 % ZrO ₂ + 5 % Y ₂ O ₃ ; 94 % ZrO ₂ + 5 % Y ₂ O ₃ +1%Al ₂ O ₃	95 % ZrO ₂ + 5 % Y ₂ O ₃	95 % ZrO ₂ + 5 % Y ₂ O ₃
Стерильность	Нестерильно	Нестерильно	Нестерильно
Температура спекания (синтеризации)	1450° С	1450° С	1450° С
Прочность при изгибе	Свыше 1400 МПа	Свыше 1400 МПа	Свыше 1400 МПа
Прочность на сжатие	Свыше 2800 МПа	Свыше 2800 МПа	Свыше 2800 МПа
Плотность после обжига	6,05 г/см ³	6,05 г/см ³	6,05 г/см ³
Технология изготовления	Технология CAD/CAM		
Температура хранения	от +5 °С до +50 °С		
Сопротивление обжиганию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0		
Пористость, число пор	Не более 16 диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм		
Коэффициент термического расширения, 1/10 ⁶ °С	При 25-400°С: 10,0 (DB+); 10,3 (DB+LUX) При 25-800°С: 10,5 (DB+); 11,0 (DB+LUX)	При 25-400°С: 10,0 При 25-800°С: 10,5	При 25-400°С: 10,0 При 25-800°С: 10,5
Линейная усадка при обжиге	Не более 16 %		
Химическая растворимость	Не более 0,5 %		

Заготовки разных типоразмеров изготавливаются из диоксида циркония, который представляет собой высокотехнологичный керамический материал, имеющий следующий состав: DB+: 95 % ZrO₂ + 5 % Y₂O₃. DB+LUX: 94 % ZrO₂ + 5 % Y₂O₃+1%Al₂O₃.

Форма используемой заготовки, а именно диск, цилиндр или блок, зависит от того, на каком станке будет производиться фрезерование каркаса зубного протеза.

Диоксид циркония представляет собой наиболее современный и прогрессивный материал, используемый в настоящее время в стоматологии. Материалы на основе диоксида циркония обладают высокой прочностью на излом и трещиностойкостью, также низкой теплопроводностью.

В целом диоксид циркония представляет собой материал белого цвета, но при этом он обладает способностью рассеивать свет, что приближает его к внешнему виду естественных зубов.

4. Показания и противопоказания к применению

Показания:

Отсутствие или дефект коронки зуба.

Противопоказания:

Изделие может быть использовано только для изготовления каркасов зубных протезов, которые предназначены для ношения в ротовой полости. Не допускается установка в десны или кости челюсти, а также применение для изготовления винтов и других подобных компонентов. Продукция DB+, DB+LUX не должна применяться для изготовления винтов или других подобных компонентов, так как типология применения и классификация отличаются от типологии и классификации зубопротезных каркасов. Даже, если к настоящему времени нет сведений о случаях сильных аллергических реакций, тем не менее, в обязанности зубного врача входит проверка возможности ношения изделия на основе продукции DB+, DB+LUX в ротовой полости пациента, потенциально подверженного аллергическим реакциям.

Возможные побочные эффекты / нежелательные реакции:

Побочные эффекты и нежелательные реакции не были выявлены.

5. Подготовка к работе и порядок работы с изделием/

Условия применения

Применять при температуре от +5°C до +50°C, при влажности ниже чем 30-40%. Не подвергать воздействию влаги и мороза.

Обращение с продукцией:

Продукция DB+, DB+LUX является очень хрупкой; с ней следует обращаться с особой осторожностью.

Продукцию DB+, DB+LUX нельзя проглатывать.

Продукцию DB+, DB+LUX можно устанавливать в ротовую полость только после прохождения процесса синтеризации в соответствии с циклом синтеризации, указанным в пункте 4 данной инструкции по применению.

- 1) По сленку, снятому врачом, изготавливается гипсовая модель (рис. 7, 8)



Рис. 7

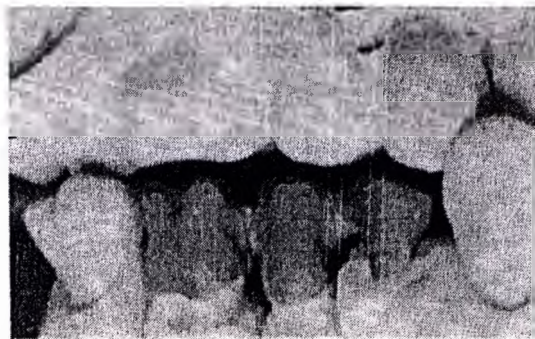


Рис. 8

2) Далее выполняется сканирование гипсовой модели и компьютерное моделирование будущего каркаса (рис. 9, 10)

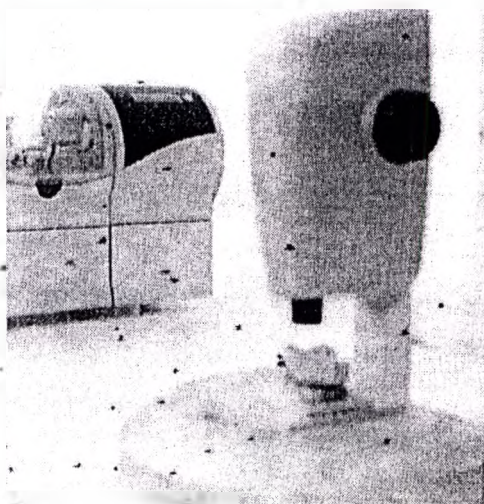


Рис. 9

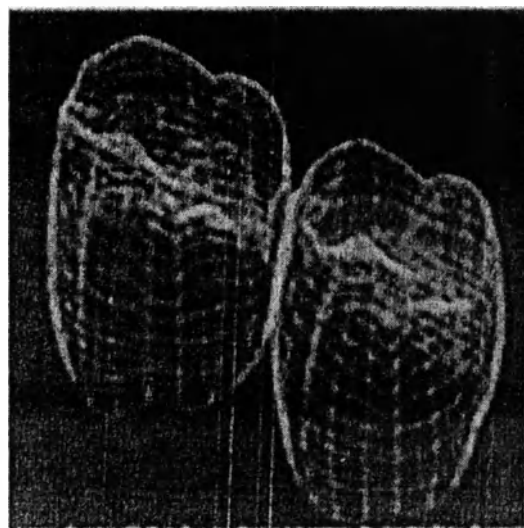


Рис. 10

3) Заготовка устанавливается в держателе фрезерной машины (рис. 11)

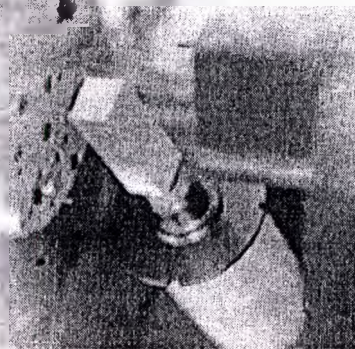


Рис. 11

- 1) Выполняется программирование процесса фрезерования в соответствии с желаемыми окончательными размерами изделия. Далее из заготовки в автоматизированном фрезерном станке вытачивается каркас будущего протеза (рис. 12, 13)

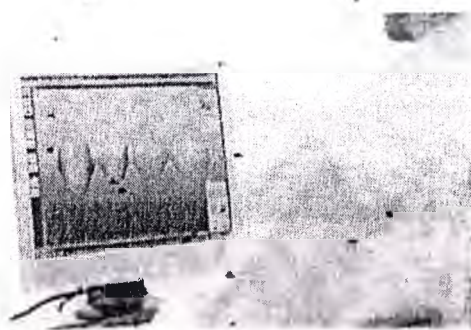


Рис. 12



Рис. 13

- 2) Заготовка обрабатывается с помощью алмазной фрезы или фрезы из карбида вольфрама.
- 3) Во время операции обработки производится очистка изделия с помощью воздушной струи.
- 4) Изделие высушивается с помощью инфракрасной лампы или в сушильной печи.
- 5) Перед началом процесса спекания (синтеризации) визуально проверяется целостность изделия (рис. 14)

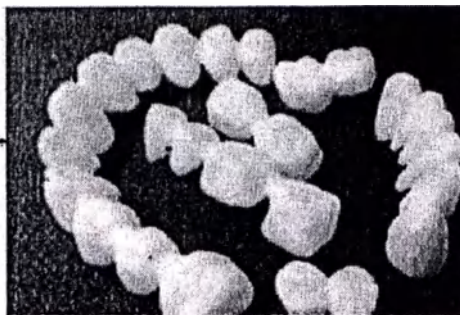


Рис. 14

- 6) Изделие помещается в высокотемпературную агломерационную печь, и запускается цикл синтеризации в соответствии с инструкцией производителя.
- 7) По окончании цикла синтеризации изделие извлекается из аппарата, сравнивается с эталонной моделью, проверяется ее точность образцу и, если необходимо внести небольшие изменения, проводится повторная обработка с помощью алмазной фрезы или фрезы из карбида вольфрама (рис. 15)

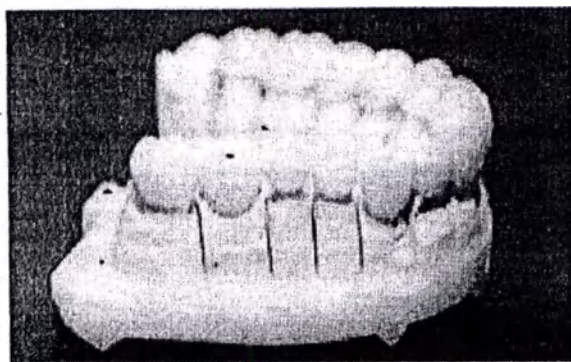


Рис. 15

- 11) После спекания полученное, таким образом, изделие проходит пескоструйную обработку, при необходимости используется диоксид алюминия с размером фракций 60/100 мкм при давлении 1-2 бара.
- 12) Проводится гигиеническая обработка изделия водой.
- 13) Далее производится нанесение керамической массы на каркас и обжиг изделия в печи. При необходимости каркас полируется (Рис. 16).

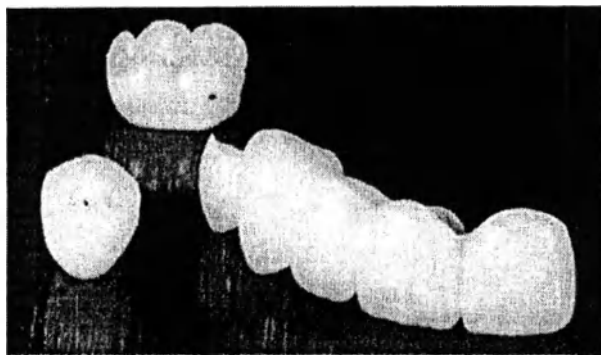


Рис. 16

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ЗУБНОЙ ДУГИ ИЛИ ЕДИНИЧНОГО ЗУБА.

Если есть необходимость изготовления идущих подряд каркасов зубных протезов или всей зубной дуги, то нужно обеспечить однородность всех окружающих материалов. Это возможно сделать, оставляя небольшие «переходы» или «соединения» из того же материала, из которого выполнено основное изделие, которые подрезаются после прохождения процесса спекания. Это также поможет избежать деформации прошедшего машинную обработку изделия во время процесса спекания, а также обеспечит размещение изделия в печи для обжига, избегая нежелательных соприкосновений.

При изготовлении нескольких каркасов зубных протезов или единичного зуба из одной и той же заготовки необходимо некоторое время для заполнения образовавшихся полостей материалами, которые погасят вибрации в процессе фрезерования (например, воск, гипс, силикон и т.п.). Вибрации могут оказать негативное воздействие на однородность керамического материала, еще не прошедшего процесс спекания.

РАСЧЕТ УСАДКИ

Подвергнутые предварительному спеканию керамические материалы подвержены усадке при прохождении процесса синтеризации, в результате чего их начальные размеры уменьшаются. Для фрезерования материала, прошедшего предварительное спекание, необходимо, прежде всего, знать окончательные размеры зубного протеза:

а) в случае применения метода коэффициента умножения каждый окончательный размер протеза должен быть умножен на этот коэффициент. Величина коэффициента примерно составляет $1,250 \pm 0,007$, при этом каждая партия заготовок имеет свой коэффициент, указанный на упаковке.

б) в случае применения метода процента усадки, вычисляемого по формуле $[(\text{предварительное спекание} - \text{спекание}) / (\text{предварительное спекание})] * 100$, каждый окончательный размер протеза умножается на следующее значение: $100 / (100 - \text{процент усадки})$, указанный на упаковке каждой партии материала.

Полученные таким образом значения (для каждого размера в соответствии с одним из указанных выше методов) являются размерами, которые должен иметь протез перед процессом его синтеризации в печи.

Значения коэффициента усадки получены компанией Беттини после проведения ряда испытаний на подверженность материалов машинной обработке и изучения плотности материалов в «сыром» состоянии и после прохождения процесса синтеризации.

Коэффициент усадки определяется (смотри технологическую карту) как разницу в усадке между образцами, подвергнутыми предварительному спеканию, и образцами после прохождения процесса синтеризации, которые затем сравниваются по внешнему виду, цвету и размерам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При машинной обработке необходимо установить соответствующую вытяжную вентиляцию, чтобы избежать вдыхание пыли. Не рекомендуется постоянное применение воздушной струи для очистки изделия во время машинной обработки, чтобы избежать распространение пыли в воздухе.

Защищайте органы дыхания соответствующей защитной маской с тонким фильтром.

Во время машинной обработки одевайте защитные очки.

Избегайте попадание продукта в ЖКТ.

Продукция с маркировкой DB+, DB+LUX может быть помещена в ротовую полость только после прохождения процесса синтеризации в соответствии с циклом синтеризации, указанным в Инструкции по эксплуатации.

Продукция с маркировкой DB+, DB+LUX поставляется в нестерильном виде.

Для стерилизации:

Диоксид циркония (диоксид циркония, стабилизированный иттрием) является полиморфным материалом. Чтобы избежать снижения качественных характеристик во время трансформации, материал не должен подвергаться стерилизации паром, в автоклавах или химическими продуктами (за исключением этиленоксида). Применение гамма-излучения может привести к изменению цвета продукта.

Стерилизация компонентов из диоксида циркония происходит во время цикла спекания, так как температура процесса составляет 1450 °С в течение двух часов (среда для сinterизации — воздух). Этот процесс обеспечивает полное разложение и уничтожение каких-либо бактерий или вирусов (которые, возможно, присутствуют в керамических частях) под воздействием высокой температуры, а также полное сжигание под воздействием воздуха в печи каких-либо возможных остатков пиролизованного углерода.

Строгая стерильность персонала (зубных техников), спекательных аппаратов, установок для упаковки протезов, включая сам упаковочный материал, печей, а также рабочих мест должна быть обеспечена в соответствии с действующими гигиеническими нормами.

Примечание: процесс стерилизации осуществляется только один раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Окончательная машинная обработка материала после процесса сinterизации может изменить биологические, химические, физические, механические свойства продукта: температура, достигаемая при машинной обработке (фрезеровании) на подвергнутых предварительному спеканию материалах DB+SINT и DB+LUX SINT; DB+ и DB+LUX (в случае небольшой коррекции материалов, уже прошедших процесс сinterизации) не должна превышать 70 °С.

При машинной обработке используйте струю воды для охлаждения керамического изделия.

Предлагаемый цикл сinterизации для компонентов из материалов DB+ и DB+LUX (Рис. 17).

Атмосфера:	воздух
Время нахождения при температуре 1450 °С:	2 часа

Механические свойства, заявленные в технических данных, были получены при указанном цикле; при применении других циклов необходимо провести проверку уполномоченными специалистами.

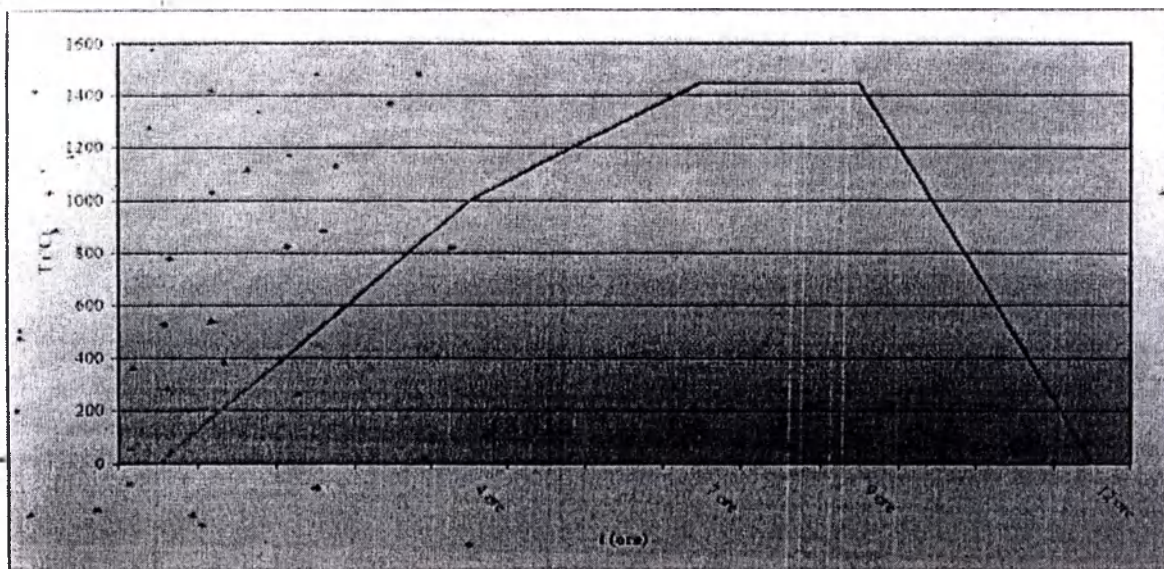


Рис. 17

6. Обслуживание и ремонт изделия

Изделие ремонту и повторному использованию не подлежит. В случае повреждения (появления трещин, сломов и т.п.) изделие не подвергается дальнейшей машинной обработке и не устанавливается в ротовую полость.

7. Упаковка и транспортировка изделия. Комплект поставки

Каждый диск упаковывается в индивидуальную коробку, обеспечивающую сохранность и предотвращение попадания загрязнений из внешней среды (рис.18)

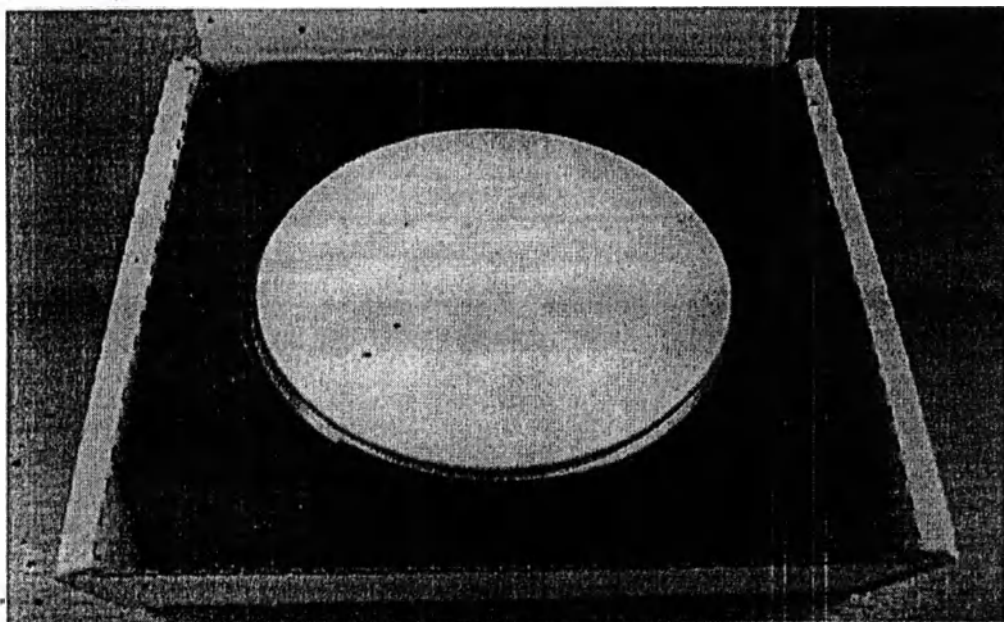
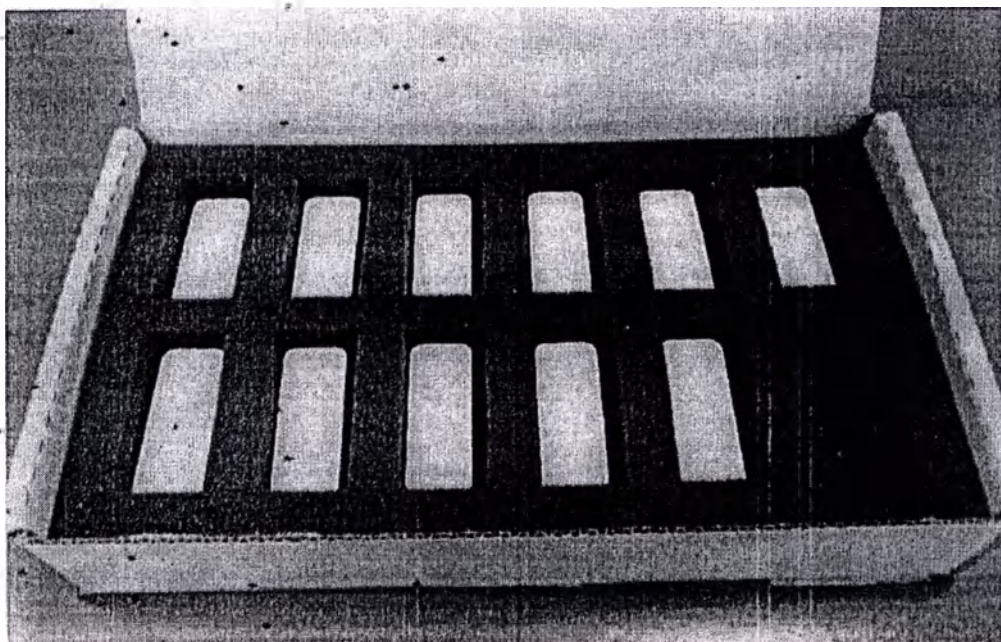


Рис. 18

Блоки упаковываются в коробку по 2, 11, 12 штук (рис.19).



Цилиндры упаковываются в коробку по 28 штук (рис.20).

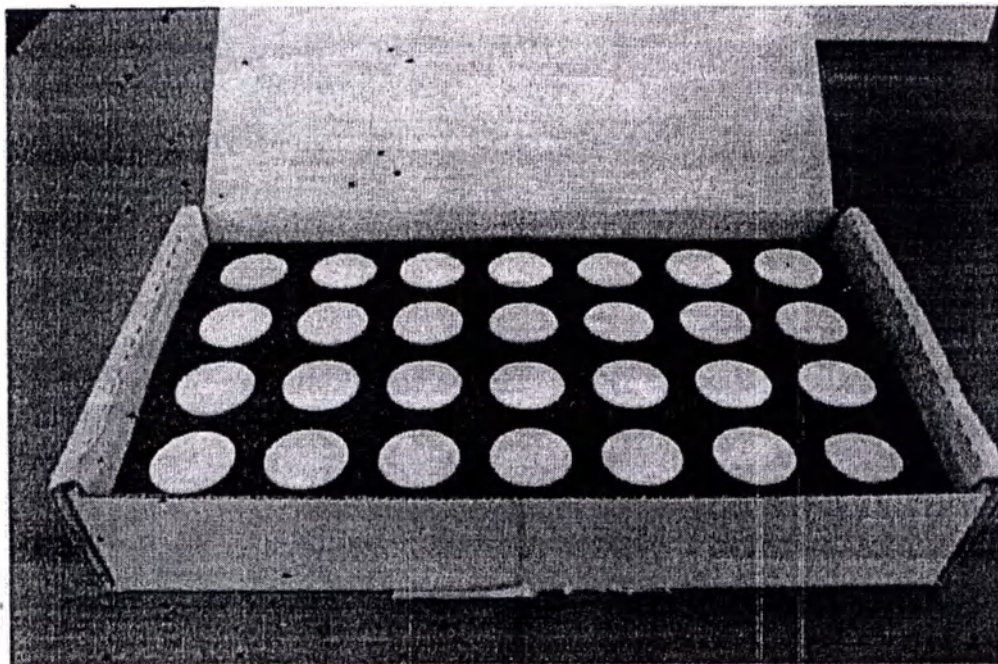


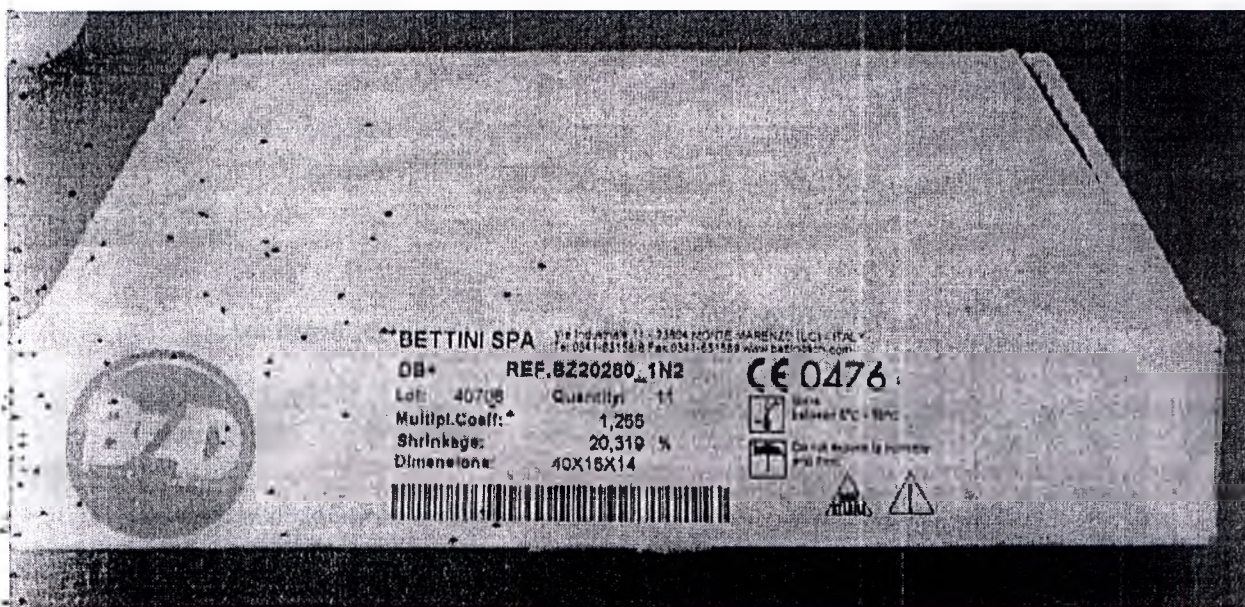
Рис. 20

Каждая единица упакована таким образом, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

Изделие в потребительской таре вкладывается в транспортную тару.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Маркировка изделия .



На потребительской упаковке указывается следующая информация:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- марка материала (DB+ или DB+ LUX);
- номер партии изделия (LOT);
- количество изделий в упаковке;
- процент усадки;
- размеры изделия;
- логотип-код;
- также символы:



Маркировка ЕС.



Не подвергать воздействию влаги и холода.



Соблюдать температурный режим при хранении.



Ознакомьтесь с инструкцией



Не стерильно

9. Правила хранения и использования изделия

Изделие не следует подвергать воздействию влаги и холода.

Хранить заготовки следует при температуре от +5 °C до +50 °C, при влажности ниже чем 30-40%.

Срок годности не ограничен.

Не допускается хранение с агрессивными средами.

Изделие ремонту и повторному использованию не подлежит. В случае повреждения (царапины, сломов и т.п.) изделие не подвергается дальнейшей машинной обработке и не устанавливается в ротовую полость.

10. Сведения о несоответствии качества.

Для поддержания высокого уровня удовлетворения потребностей заказчиков, мы просим стоматологов и зубных техников сообщать обо всех случаях несоответствия качества продуктов DB+ и DB+LUX; для этого необходимо указать номер партии, кодový номер и описать суть претензии. Образец необходимо выслать производителю, который за свой счет проведет соответствующие исследования.

11. Утилизация

Отходы собираются в одноразовую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Утилизация производится по установленным правилам специальными предприятиями и осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10) – класс Б.

12. Гарантия качества

Производитель гарантирует заявленные им технические характеристики (усадка и плотность) заготовок из диоксида циркония для шлифования зубных протезов.

После дальнейшей обработки, осуществляемой третьими лицами, сохранение технических характеристик не может гарантироваться.

Срок гарантии составляет 90 дней с момента продажи.

Для осуществления гарантийного ремонта необходимо предоставить документы, подтверждающие приобретение изделия.

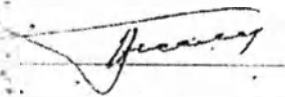
Ответственность за качество изделия несет производитель «БЕТТИНИ С.п.А.», Италия / BETTINI S.p.A, MONTE MARENZO (LC), Via Industriale, 11 CAP 23804, Italy.

На территории РФ по вопросам качества обращаться в ООО СК «ЮНИТ» по адресу Россия, 614002, г. Пермь, ул. Сибирская, д. 94.

13. Организация-изготовитель

«БЕТТИНИ С.п.А.», Италия / BETTINI S.p.A, MONTE MARENZO (LC), Via Industriale, 11 CAP 23804, Italy.

Mr Edoardo Ferraris
General Direction



Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
«Базовый диск из диоксида циркония для изготовления каркасов зубных протезов»

I. Диск из диоксида циркония DB+:

- диск, диаметр 98 мм, толщина 10 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 12 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 14 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 16 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 18 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 20 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 22 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 25 мм.

II. Цилиндры из диоксида циркония DB+:

- цилиндр, диаметр 16 мм, высота 16 мм;
- цилиндр, диаметр 20 мм, высота 20 мм.

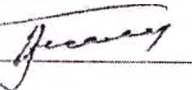
III. Блоки из диоксида циркония DB+:

- блок, длина 40 мм, ширина 15 мм, высота 14 мм;
- блок, длина 40 мм, ширина 20 мм, высота 16 мм;
- блок, длина 42 мм, ширина 20 мм, высота 16 мм;
- блок, длина 42 мм, ширина 20 мм, высота 20 мм;
- блок, длина 43 мм, ширина 25 мм, высота 16 мм;
- блок, длина 43 мм, ширина 25 мм, высота 20 мм;
- блок, длина 62 мм, ширина 25 мм, высота 20 мм;
- блок, длина 62 мм, ширина 25 мм, высота 22 мм;
- блок, длина 75 мм, ширина 36 мм, высота 16 мм;
- блок, длина 75 мм, ширина 36 мм, высота 20 мм.

IV. Диск из диоксида циркония DB+ LUX:

- диск, диаметр 98 мм, толщина 10 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 12 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 14 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 16 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 18 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 20 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 22 мм;
- диск, диаметр 98 мм, толщина 25 мм.

McEduardo Ferraris
General Direction



Д-р Эдвардо Феррарис
Генеральный директор
/Подпись/

Переводчик,

Егорова Алина Алексеевна

