

Processing instructions KaVo ARCTICA C-Temp-Blanks

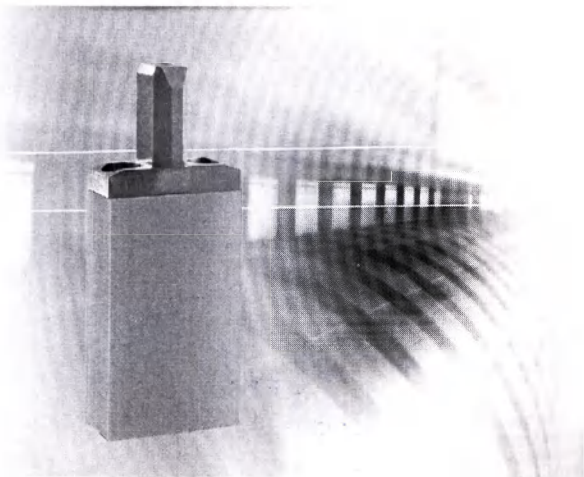
Approved by

«Kaltenbach & Voigt GmbH»

Date : 16.09.2013

Stefan Wankel (Signature)
Name of Responsible Person

Post
Stamp



Always be on the safe side.



KaVo. Dental Excellence.

Sold by:
Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
+49 7351 56-0
+49 7351 56-1488

Manufacturer:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



Table of contents

1 User instructions 2

1.1 User guide 2

1.1.1 Abbreviations 2

1.1.2 Symbols 2

1.1.3 Target group 2

2 Safety 3

2.1 Description of safety instructions 3

2.1.1 Warning symbol 3

2.1.2 Structure 3

2.1.3 Description of hazard levels 3

3 Information on materials 4

3.1 Technical specifications of KaVo ARCTICA C-Temp Blanks 4

3.2 Material numbers of KaVo ARCTICA C-Temp Blanks 4

3.3 Intended use 4

3.4 Indications for the use of KaVo ARCTICA C-Temp blanks 5

3.5 Contraindications 5

3.6 Customised products 5

3.7 Preparation basics 5

3.8 Transportation and storage 5

3.9 Disposal 6

4 Processing 7

4.1 C-Temp-specific design parameters 7

4.2 Manufacturing 7

4.2.1 Preparing C-Temp blanks for manufacturing 7

4.2.2 Setting the connectors 7

4.2.3 Setting pins 8

4.2.4 Separating C-Temp workpieces from the blank 8

4.3 Final tasks 8

4.3.1 Finishing the C-Temp piece 8

4.3.2 Veneering C-Temp frameworks 8

4.3.3 Shipping C-Temp frameworks 9

4.3.4 Incorporating the C-temp framework 9

5 Identification plates 10

1 User instructions

1.1 User guide

1.1.1 Abbreviations

IFU	Instructions for Use
CI	Care instructions
AI	Assembly instructions
TI	Technician's instructions
SC	Safety checks
IEC	International Electrotechnical Commission
RI	Repair instructions
EMC	Electromagnetic compatibility
VA	Processing instructions

1.1.2 Symbols

	See the Safety/Warning Symbols section
	Important information for users and technicians
	CE mark (European Community). A product bearing this mark meets the requirements of the applicable EU directive.
	Action required

1.1.3 Target group

This document is for dental technicians, dentists, and trained professionals.

2 Safety

2.1 Description of safety instructions

2.1.1 Warning symbol

	Warning symbol
---	----------------

2.1.2 Structure

	 DANGER The introduction describes the type and source of the hazard. This section describes potential consequences of non-compliance. ► The optional step includes necessary measures for hazard prevention.
--	---

2.1.3 Description of hazard levels

Safety instructions with three hazard levels are used in this document to prevent personal and property damage.

	 CAUTION CAUTION indicates a hazardous situation that can cause damage to property or mild to moderate injuries.
--	---

	 WARNING WARNING indicates a hazardous situation that can lead to death or fatal injury.
--	---

	 DANGER DANGER indicates a maximal hazard due to a situation that can directly cause death or fatal injury.
--	--

3 Information on materials

Fibreglass-reinforced polymer from a materials science perspective

The new generation of dental framework materials are fibreglass-reinforced polymers. However, there are crucial differences in composition, strength, and aging. KaVo ARCTICA C-Temp blanks are industrially-manufactured polymer blanks with ideal and homogeneous structure. They consist of continuous molecular chains that increase the strength of the polymer to over 500 MPa. This strength is sufficient to support large spans and is suitable for long-term temporary restorations (for durations between 3 and 12 months).

The solubility and water absorption of the polymer is low that no difficulties arise while worn in the mouth.

The large amount of glass in this material can ensure a very strong adhesive bond between the framework material and conventional veneer plastics.

C-temp workpieces made using CAD/CAM have the following additional advantages:

- high comfort of wear owing to the low weight
- low reactivity with physiological solutions
- reproducible results
- no change in the material properties
- manufacturing with optimised properties (micro-texture)
- can be veneered with commercial composite veneers
- translucent to x-rays

3.1 Technical specifications of KaVo ARCTICA C-Temp Blanks

Flexural strength	500 MPa
chemical solubility	0.55 µg/cm³
Water absorption	9.6 µg/cm²
Bending modulus	20,000 MPa
Adhesive bond (GC/Gradia)	> 20 MPa
Adhesive bond (Ivoclar/Adoro)	> 18 MPa

3.2 Material numbers of KaVo ARCTICA C-Temp Blanks

2 x C-Temp Blank (70/40/20) Mat. no. 1.008.7465

3.3 Intended use

KaVo ARCTICA C-Temp Blanks are medical devices. Dental restorations (fixed dental prosthesis) are manufactured from these medical products in the KaVo ARCTICA Engine milling and grinding unit. The holders screwed to KaVo ARCTICA C-Temp blanks can be reused.



3.4 Indications for the use of KaVo ARCTICA C-Temp blanks



The product is not re-usable.
Loss of biocompatibility, danger of infection.

- Do not prepare the product again or re-use.

- Provisional veneered crowns for the anterior and posterior dentition
- Provisional veneered bridges up to a span of 60 mm are possible.
- Long-term provisional of crowns and bridges wearable up to 12 months
- Provisional veneered bridges up to a span of two pontics.

3.5 Contraindications



- Duration of use > 12 months.
- Non-veneered, non-painted crowns and bridges.
- Bar cross section of less than 7 mm² in the anterior area.
- Bar cross section of less than 9 mm² in the posterior area.
- Temporary abutments.

3.6 Customised products



3.7 Preparation basics

All types of preparations can be used for a C-Temp restoration.
All transitions from the axial to the occlusal or incisal surfaces are to be rounded off with a radius of 1 mm or blocked out on the model using Scan wax.

See also: KaVo preparation basics (Mat. no. 1.004.9297)

3.8 Transportation and storage

The C-Temp material is nonhazardous as defined by national and international regulations.

Transportation/storage temperature	-20 °C to +55 °C
Humidity	5 % to 95 %

- Store KaVo ARCTICA C-Temp blanks in a dry and clean place.

3.9 Disposal

- ▶ KaVo ARCTICA C-Temp blanks can be disposed with household garbage in compliance with local regulations (waste code: 200301).
- ▶ If permitted by regulations, the packaging can be recycled (used paper, cardboard) or disposed with household garbage.

4 Processing

4.1 C-Temp-specific design parameters

In order to ensure the safety of the design, please comply with the following parameters:

- Thickness of edges: at least 0.2 mm
- Thickness of framework: at least 0.5 mm
- Cross-section of the bars in the anterior area: at least 7 mm²
- Cross-section of the bars in the lateral tooth area: at least 9 mm²
- Transition area: no more than 1.2 mm

4.2 Manufacturing



Please use only the following ZS dental burs for processing:

- Mat. no. 1.008.7095ZS Milling Pin D2 long shaft
- Mat. no. 1.008.7094ZS Milling Pin D1 long shaft
- Mat. no. 1.008.7093ZS Milling Pin D1
- Mat. no. 1.008.7092ZS Milling Pin D 0.5
- Mat. no. 1.008.7091ZS Milling Pin D2



4.2.1 Preparing C-Temp blanks for manufacturing

- ▶ Screw the C-Temp blank to the ARCTICA exchangeable holder using the ARCTICA universal tool.
- ▶ Tighten the internal hexagon screws at the proper torque.
- ▶ Insert the C-Temp blank into the tool holder of the KaVo ARCTICA Engine until it reaches the stop.
- ▶ Tighten the clamping bolt of the tool holder at the proper torque using the universal tool.
- ▶ Use the "KaVo CSS" nesting software.

See also: Instructions for Use KaVo ARCTICA Engine (Mat. no. 1.009.4851)

4.2.2 Setting the connectors

The number of connectors and the maximal depth of the split cuts assuring the safety of the fabrication is always a function of the size and geometry of the restoration. For this reason, the minimal and maximal values specified in the following paragraph are for purposes of orientation only.

Coping:

- At least 2 connectors, depth of split cut ≤ 50 %.

Bridges:

- Anterior teeth: At least 1 connector on every other unit, depth of split cut ≤ 100 %
- Premolars/molars: At least 1 connector per unit, depth of split cut ≤ 100 %
- Terminal units: At least 2 connectors, depth of split cut < 100 %.
- Bridges from 6 units: additional connectors with depth of split cut < 100 %

4.2.3 Setting pins

- ▶ Pins do not have to be set for C-Temp jobs.

4.2.4 Separating C-Temp workpieces from the blank

- ▶ Separate workpieces carefully from the blank using a suitable carbide cutter. Direct your special attention to the edges of the restorations.

4.3 Final tasks

4.3.1 Finishing the C-Temp piece



Note

The entire framework does not have to be reworked as is the case with metal frameworks.



⚠ CAUTION

Irritant dust during processing of the polymers.
Irritation of the eyes and mucous membranes.

- ▶ Process polymers in the presence of local dust extraction only.
- ▶ Make sure the product does not contact the eyes or mucous membranes during processing.
- ▶ Do not inhale dust from grinding.
- ▶ Wear a dust mask and protective goggles.
- ▶ Do not eat or drink during work.

4.3.2 Veneering C-Temp frameworks



Note

The C-Temp frameworks must be veneered. The surfaces to be veneered do not have to be blasted.

- ▶ The remaining veneer procedure can be found in the processing instructions of the veneer ceramic manufacturer.

The outstanding bond of GC Gradia and IVOCLAR Adoro was demonstrated according to ISO standard 10 477.

4.3.3 Shipping C-Temp frameworks



Note
Only send frameworks that have been prepared in accordance with the currently relevant hygiene guidelines for shipping.

4.3.4 Incorporating the C-temp framework

	CAUTION
	The material is a medical product that contacts body surfaces (see DIN EN ISO 7405,4.1.2.). Infections ▶ The material should not be allowed to contact pulp and/or bone.

- ▶ Insert the framework using the customary fastening materials for temporary restorations.

5 Identification plates

5 Identification plates



Kaltentbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach



**ARCTICA**
C-Temp-Blank (B70/20)
REF: 1.008.7465

LOT

< leer >

**2011 - 05****0124**

see operating instructions
www.kavo.com

55°C

Transport

Storage

1060 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

5%

95%

700 hPa

700 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

55°C

Transport

Storage

1060 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

5%

95%

700 hPa

700 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional/ dentist. For dental use only.

Made in Germany (European Community)

**ARCTICA**
C-Temp-Blank (B70/20)
REF: 1.008.7465

55°C

Transport

Storage

1060 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

5%

95%

700 hPa

700 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

55°C

Transport

Storage

1060 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

5%

95%

700 hPa

700 hPa

10 Kg max.

10 Kg max.

Sample

Type	ARCTICA C-Temp Blank (X) Material, (dimension in mm)
	Quantity
REF	Reference number or material number
	CE mark according to Medical Devices Directive EC 93/42
LOT	Batch ID
	Manufacturing date Year - month
	Comply with electronic processing instructions

5 Identification plates

Transportation and storage

	Air pressure range 700 hPa to 1060 hPa
	Humidity range 5 % to 95 %
	Temperature limit -20 °C to +55 °C
	Permissible stacking load 10 kg
	Fragile - protect against impact!
	Protect from moisture!
	Protect from radiation and sunlight.



Manufacturer : “Kaltenbach&Voigt GmbH”, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany.

Representative : “KaVo Dental Russland GmbH”, nab.Fontanki, 130 A, 190005 St.Peteraburg. Russia.

Инструкция по обработке KaVo ARCTICA C-Temp-Blanks



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

Оглавление

1 Информация для пользователей 2

1.1 Руководство пользователя 2

1.1.1 Сокращения 2

1.1.2 Символы 2

1.1.3 Целевая группа 2

2 Безопасность 3

2.1 Указания по технике безопасности 3

2.1.1 Предупреждающий знак 3

2.1.2 Структура 3

2.1.3 Описание степеней опасности 3

3 Информация о материале 4

3.1 Технические характеристики заготовок KaVo ARCTICA C-Temp 4

3.2 Номера материалов заготовок KaVo ARCTICA C-Temp 4

3.3 Использование по назначению 5

3.4 Показания к применению заготовок KaVo ARCTICA C-Temp 5

3.5 Противопоказания 5

3.6 Изготовление имплантатов по индивидуальному заказу 5

3.7 Условия препарации 5

3.8 Транспортировка и хранение 6

3.9 Утилизация 6

4 Обработка 7

4.1 Специальные параметры конструкций из C-Temp 7

4.2 Изготовление 7

4.2.1 Подготовка заготовок C-Temp к изготовлению 7

4.2.2 Установка коннекторов 8

4.2.3 Установка штифтов 8

4.2.4 Отсоединение изделия из C-Temp от заготовки 8

4.3 Заключительные работы 8

4.3.1 Заключительная обработка изделий из C-Temp 8

4.3.2 Облицовка каркасов из C-Temp 9

4.3.3 Отправка каркасов из C-Temp 9

4.3.4 Установка изделия из C-Temp 9

5 Заводские таблички 10

1 Информация для пользователей

1.1 Руководство пользователя

1.1.1 Сокращения

Крат- кая форма	Пояснение
GA	Инструкция по эксплуатации
PA	Инструкция по обслуживанию
MA	Инструкция по монтажу
TA	Инструкция для техника
STK	Проверка соблюдения правил техники безопасности
МЭК	Международная электротехническая комиссия
RA	Указание по ремонту
EMV	Электромагнитная совместимость
VA	Инструкция по обработке

1.1.2 Символы

	См. раздел "Техника безопасности / Предупреждающие знаки"
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Маркировка CE (Европейское Сообщество). Изделие с этим символом соответствует требованиям соответствующего нормативного акта ЕС.
	Требуется действие

1.1.3 Целевая группа

Этот документ предназначен для зубных техников, стоматологов и для специально обученных специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

Для предотвращения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе указания по технике безопасности разделены на три части по степеням опасности.



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.

3 Информация о материале

Армированный стекловолокном полимер с точки зрения материаловедения



Новое поколение каркасных материалов, используемых в стоматологии — это армированные стекловолокном полимеры. Здесь, однако, также имеются принципиальные различия по структуре, прочности и старению. Заготовки KaVo ARCTICA C-Temp — это промышленно изготовленные полимерные заготовки с идеальной гомогенной структурой. Они состоят из бесконечных молекулярных цепей, которые повышают прочность полимера до более чем 500 МПа. Эта прочность достаточна для изготовления зубных мостов с большими промежутками и временных коронок и мостов с длительным сроком ношения (от 3 до 12 месяцев).

Растворимость и гигроскопичность полимера настолько малы, что в течение длительного срока ношения сложностей не возникает.

Благодаря высокой составляющей стекловолокна в этом материале обеспечивается очень сильная основанная на силе сцепления связь между материалом каркаса и обычными облицовочными материалами.

Изготовленные с помощью САПР изделия C-Temp обеспечивают также следующие преимущества:

- высокая комфортность ношения благодаря малому весу,
- инертность по отношению к физиологическим растворам,
- воспроизводимость результатов,
- отсутствие изменений свойств материала,
- изготовление с оптимизированными свойствами (структура);
- возможность облицовки обычными облицовочными материалами;
- просвечиваемость рентгеновскими лучами.

3.1 Технические характеристики заготовок KaVo ARCTICA C-Temp

Предел прочности при изгибе	500 МПа
Растворимость	0,55 мкг/см ³
Гигроскопичность	9,6 мкг/см ³
Модуль упругости при изгибе	20 000 МПа
Связь, основанная на силе сцепления (GC Gradia)	> 20 МПа
Связь, основанная на силе сцепления (Ivoclar Adoro)	> 18 МПа

3.2 Номера материалов заготовок KaVo ARCTICA C-Temp

2 x заготовки C-Temp (70/40/20) Арт. № 1.008.7465

3.3 Использование по назначению

Заготовки KaVo ARCTICA C-Temp являются медицинскими изделиями. С помощью этих заготовок на обрабатывающем комплексе KaVo ARCTICA Engine путем фрезерования и шлифования изготавливаются реставрационные элементы (постоянные зубные протезы). Фиксаторы, привинчиваемые к заготовкам KaVo ARCTICA C-Temp, пригодны для многократного использования.

3.4 Показания к применению заготовок KaVo ARCTICA C-Temp



⚠ ОСТОРОЖНО!

Изделие не подходит для многократного использования.
Потеря биологической совместимости, опасность инфицирования.

► Запрещается использовать изделие повторно.

- Временные облицованные коронки для области резцов и боковых зубов.
- Временные облицованные мосты с промежутками до 60 мм.
- Временные коронки и мосты с длительным сроком ношения — до 12 месяцев.
- Временные облицованные мосты с числом промежуточных элементов не более 2.

3.5 Противопоказания



Указание
Каркасы, изготовленные из заготовок KaVo ARCTICA C-Temp необходимо индивидуально покрывать обычными облицовочными материалами.

- Длительность ношения свыше 12 месяцев.
- Необлицованные, не покрытые лаком коронки и мосты.
- Поперечное сечение коннекторов менее 7 мм² в области резцов.
- Поперечное сечение коннекторов менее 9 мм² в области боковых зубов.
- Временные абатменты.

3.6 Изготовление имплантатов по индивидуальному заказу



Указание
Ответственность за принятие решения о необходимости изготовления имплантатов по индивидуальному заказу несет стоматолог.

3.7 Условия препарации

Для работы с C-Temp годятся все виды препарирования. Все переходы от осевых поверхностей к окклюзионным и резцовым следует скруглить с радиусом 1 мм или зафиксировать на модели с помощью Scan Wax.

См. также: Условия препарации KaVo (Арт. № 1.004.9297)

3.8 Транспортировка и хранение

Материал C-Temp не является опасным грузом в соответствии с национальными и международными предписаниями.

Температура транспортировки/ хранения:	от -20 °C до +55 °C
Влажность воздуха	от 5 % до 95 %

- Заготовки KaVo ARCTICA C-Temp следует хранить в сухом и чистом состоянии.

3.9 Утилизация

- Утилизация заготовок KaVo ARCTICA C-Temp должна производиться вместе с бытовым мусором с соблюдением местных административных предписаний (код утилизации отходов: 200301).
- Если не существует официальных предписаний на этот счет, то упаковку можно утилизировать через пункты приема вторсырья (макулатуры) или с бытовым мусором.

4 Обработка

4.1 Специальные параметры конструкций из C-Temp

Чтобы обеспечить прочность конструкции, необходимо соблюдать следующие параметры:

- Толщина края: мин. 0,2 мм
- Толщина каркаса: мин. 0,5 мм
- Поперечное сечение коннектора в области резцов: мин. 7 мм²
- Поперечное сечение коннектора в области боковых зубов: мин. 9 мм²
- Область перехода: макс. 1,2 мм

4.2 Изготовление



Указание

Еженедельно проверять концентрацию, чистоту и уровень заполнения смазочно-охлаждающих жидкостей, см. инструкцию по проведению комбинированного и базового теста (Арт. № 1.003.0825).

Для обработки используйте следующие фрезы ZS:

- Арт. № 1.008.7095 ZS фреза D2 с длинным стержнем
- Арт. № 1.008.7094 ZS фреза D1 с длинным стержнем
- Арт. № 1.008.7093 ZS фреза D1
- Арт. № 1.008.7092 ZS фреза D 0,5
- Арт. № 1.008.7091 ZS фреза D2

Указание

ZS фрезы в результате обработки C-Temp становятся непригодными для обработки ZS.

- ▶ Проследить за тем, чтобы ZS фрезы после использования для работы с C-Temp больше не использовались для обработки ZS.

4.2.1 Подготовка заготовок C-Temp к изготовлению

- ▶ С помощью универсального инструмента ARCTICA привинтите заготовку C-Temp к держателю ARCTICA.
- ▶ Затягивайте винты с внутренним шестигранником до тех пор, пока момент затяжки не заставит сработать ограничитель.
- ▶ Вставьте заготовку C-Temp в приспособление для крепления в устройстве KaVo ARCTICA Engine до упора.
- ▶ При помощи универсального инструмента затяните стяжной винт приспособления для крепления заготовки до тех пор, пока момент затяжки не заставит сработать ограничитель.
- ▶ Установите изделия в гнезда с помощью специального программного обеспечения KaVo CSS.

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo ARCTICA Engine (Арт. № 1.009.4851)

4.2.2 Установка коннекторов

Число коннекторов и максимальная глубина разреза для безопасного изготовления всегда зависит от величины и геометрии реставрационного элемента. Поэтому минимальные и максимальные значения, приведенные в следующем абзаце, являются лишь ориентировочными параметрами.

Головки:

- Не менее двух коннекторов, глубина разреза ≤ 50 %.

Мосты:

- В области резцов: не менее одного коннектора на каждую вторую единицу, глубина разреза ≤ 100 %
- В области малых/больших коренных зубов: не менее 1 коннектора на каждую единицу, глубина разреза ≤ 100 %
- Концевые элементы: не менее двух коннекторов, глубина разреза < 100 %.
- Для мостов, включающих в себя не менее шести элементов: дополнительные коннекторы с глубиной разреза < 100 %

4.2.3 Установка штифтов

- ▶ При работе с изделиями из C-Temp штифты не устанавливаются.

4.2.4 Отсоединение изделия из C-Temp от заготовки

- ▶ Осторожно отделите изделие от заготовки с помощью подходящей фрезы из твердого сплава. Обращайте особое внимание на края изделия.

4.3 Заключительные работы

4.3.1 Заключительная обработка изделий из C-Temp



Указание

Полная переработка каркаса, как это обычно необходимо для металлических каркасов, не требуется.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Раздражающая пыль при обработке полимеров.
Раздражение глаз и слизистой оболочки!

- ▶ Обработка полимеров должна производиться с использованием локальной аспирации.
- ▶ Следить за тем, чтобы продукт не попал в глаза и не соприкасался со слизистой оболочкой.
- ▶ Не вдыхать абразивную пыль!
- ▶ Использовать маску для рта и защитные очки!
- ▶ Не есть и не пить во время работы!

4.3.2 Облицовка каркасов из C-Temp



Указание

Каркасы из C-Temp должны быть облицованы. Струйная абразивная обработка облицовываемых поверхностей не требуется.

- Дальнейший порядок действий для облицовки описан в инструкции по обработке, предоставляемой производителем используемого облицовочного керамического материала.

Превосходная прочность соединения с GC Gradia и IVOCCLAR Adoro была подтверждена согласно стандарту ISO 10 477.

4.3.3 Отправка каркасов из C-Temp



Указание

К отправке допускаются только каркасы, подготовленные в соответствии с действующими на момент отправки гигиеническими предписаниями.

4.3.4 Установка изделия из C-Temp



⚠ ОСТОРОЖНО!

Данный материал является медицинским изделием, контактирующим с поверхностями тела (см. DIN EN ISO 7405, 4.1.2).
Инфекция

- Не допускать непосредственного контакта материала с тканью пульпы и/или костями.

- Установите каркас с использованием известных материалов для крепления временных протезов.

KV Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach



REF:1.008.7465



< leer >



2011 - 05



0124



see operating instructions
www.kayv.com

Transport **Storage**

-20°C 55°C 95% 5% 1060 hPa 700 hPa 10 Kg max.

Icons: glass, wine bottle, umbrella

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional/ dentist. For dental use only.

Made in Germany (European Community)



REF: 1.008.7465

Transport Storage

-20°C 55°C 95% 1060 hPa 700 hPa 10 Kg max.

Icons: glass, explosion, umbrella

Образец

Тип	Заготовка ARCTICA C-Temp (X) Материал (размеры в мм)
	Количество
REF	Справочный номер или номер материала
	Маркировка CE согласно Директиве ЕС 93/42 «Медицинские изделия»
	Номер партии
	Дата изготовления Год — месяц
	Соблюдать электронную инструкцию по обработке

Транспортировка и хранение

	Ограничения по атмосферному давлению от 700 гПа до 1060 гПа
	Ограничения по влажности воздуха от 5 % до 95 %
	Температурные ограничения от -20 °C до +55 °C
	Допустимая нагрузка при складировании штабелями 10 кг
	Защищать от ударов!
	Защищать от воздействия влаги!
	Защищать от радиации и солнечных лучей!



Производитель : “Кальтенбах и Войгт ГмбХ”, Бисмарклинг, 39, 88400, Биберах, Германия.

Представитель : “КаВо Дентал Руссланд ГмбХ”, наб. Фонтанки, 130 А, 190005 Санкт-Петербург, Россия.



Перевод с английского языка на русский язык

Одобрено:

«Kaltenbach & Voigt GmbH» (Кальтенбах и Войгт ГмбХ)

Дата: 16.09.2013

Подпись

Имя ответственного лица: Штэфан Трамплер

Должность: глава отдела качества/управления и нормативных актов

Печать: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Печать в конце документа: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo Dental Excellence.
БИСМАРКРИНГ 39. 88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Подпись ответственного лица

Скрепляющая печать на обороте документа: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo
Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39. 88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Переводчик,

Данилова Марина Васильевна



Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Даниловой Мариной Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-13062

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



[Handwritten signature]

**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 29 лист (-а, -ов)**

Врио

НОТАРИУС

[Handwritten signature]



Processing instructions

Approved by

«Kaltenbach & Voigt GmbH»

Date:

16.09.2013

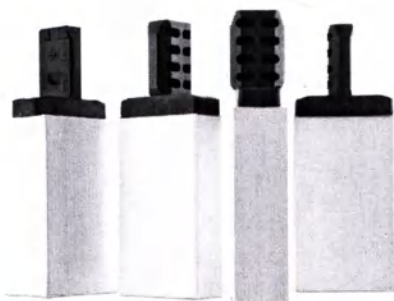
Sefan Trampel (Signature)

Name of Responsible Person

Head of Quality Management
& Regulatory Affairs

Post

Stamp



Always be on the safe side.



KaVo. Dental Excellence.

Table of contents

User instructions	2
1.1 User guide	2
1.1.1 Target group	2
1.1.2 Abbreviations	2
1.1.3 Symbols	2
Safety	3
2.1 Description of safety instructions	3
2.1.1 Warning symbol	3
2.1.2 Structure	3
2.1.3 Description of hazard levels	3
Information on materials	4
Processing	7
4.1 Planning the model	7
4.2 Manufacturing	7
4.3 Final tasks	9
4.3.1 Reworking of frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS	9
4.3.2 Veneering of frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS	10
4.3.3 Sending frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS	10
4.3.4 Integration of frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS	10
Identification plates	12
Transportation and storage	14

1 User instructions

1.1 User guide

1.1.1 Target group

This document is for dental technicians and laboratory personnel.

1.1.2 Abbreviations

Abbreviation	Explanation
IfU	Instructions for Use
CI	Care instructions
AI	Assembly instructions
TI	Technician's instructions
SC	Safety checks
IEC	International Electrotechnical Commission
RI	Repair instructions
EMC	Electromagnetic compatibility
VA	Processing instructions

1.1.3 Symbols

	See the Safety/Warning Symbols section
	Important information for users and technicians
	CE mark (European Community). A product bearing this mark meets the requirements of the applicable EU directive.
	Action required

2 Safety

2.1 Description of safety instructions

2.1.1 Warning symbol

	Warning symbol
---	----------------

2.1.2 Structure

	 DANGER The introduction describes the type and source of the hazard. This section describes potential consequences of non-compliance. ► The optional step includes necessary measures for hazard prevention.
--	---

2.1.3 Description of hazard levels

Safety instructions with three hazard levels are used in this document to prevent personal and property damage.

	 CAUTION CAUTION indicates a hazardous situation that can cause damage to property or mild to moderate injuries.
--	---

	 WARNING WARNING indicates a hazardous situation that can lead to death or fatal injury.
--	---

	 DANGER DANGER indicates a maximal hazard due to a situation that can directly cause death or fatal injury.
--	--

3 Information on materials

Zirconium dioxide as defined by materials science

Zirconium dioxide is a high-performance ceramic and is an oxide ceramic.

Zirconium dioxide possesses an excellent biocompatibility and has therefore been used for implants for years in addition to dentistry. In addition, its elasticity modulus is high, and resists breaking. This quality is achieved by doping with yttrium oxide. When external energy is applied, for example in a crack, the volume of the material increases at this site at room temperature in a stabile phase.

The arising pressure counteracts the crack and prevents it from spreading and the ceramic from failing.

The transformation is the basis of the high strength, the impressive toughness and the excellent long-term stability.

CAD/CAM fabricated zirconium oxide dental work additionally offers the following benefits:

- Corrosion resistance
- Very fine particle size
- No glass phase as the particle binder
- Extremely high density
- Porosity-free
- Conventional incorporation
- Adhesive or non-adhesive

KaVo ARCTICA ZS-Blanks consist of pre-sintered, yttrium-stabilised zirconium oxide. They are easy to process in this soft state, and are fabricated larger on the KaVo ARCTICA Engine and then sintered to achieve full density in a special high-temperature oven. They shrink to form a very strong, precisely fitting framework.

Technical data on KaVo KaVo ARCTICA ZS-Blanks:

CTE (25°C to 500°C)	10.0 * 10 ⁶ K ⁻¹
Flexural strength	1200 MPa
Elasticity modulus	210 GPa
Fracture toughness	8 MN/m ^{3/2}
Chemical solubility	10 µg/cm ³
Thermal conductivity	2.5 W/ mK

Material numbers of KaVo ARCTICA ZS-Blanks

- ARCTICA ZS-Blank (B70/12) (Mat. no. 1.008.7461)
- ARCTICA ZS-Blank (B70/16) (Mat. no. 1.008.7462)
- ARCTICA ZS-Blank (B70/20) (Mat. no. 1.008.7463)
- ARCTICA ZS-Blank (B70/25) (Mat. no. 1.008.7464)

Intended use

KaVo ZS-Blanks are medical devices. Dental restorations (fixed dental prosthesis) are manufactured from these medical products in the KaVo ARCTICA Engine milling and grinding unit. The holders attached to the KaVo ZS-Blanks are disposed of after use.

Indications for the KaVo ARCTICA ZS-Blanks



⚠ CAUTION

The product is not re-usable.
Loss of biocompatibility, danger of infection.

- ▶ Do not prepare the product again or re-use.

- Crown frameworks in the anterior and posterior areas
- Bridge frameworks in the anterior and posterior areas
- Primary conical crowns and telescopic crowns
- Inlay frameworks
- Implant abutments based on titanium bases in the anterior and premolar regions

Contraindications for the KaVo ARCTICA ZS-Blanks

- insufficient oral hygiene
- bruxism
- tangential preparations
- unsatisfactory preparation results
- post and cores
- unveneered crowns, inlays, onlays and bridges
- when there are more than 2 pontics
- with insufficient bar cross-sections
 - 9 mm² with 1 pontic
 - 12 mm² with 2 pontics
- Implant abutments without a titanium base
- Implant abutments in the molar region
- Cantilevered bridges
- Attachments
- with provisional integration

It is the responsibility of the dentist to determine whether to use customized products such as long lower jaw bridges.

The crown and bridge frameworks made of ZS-Blanks can be individually veneered with the veneer ceramic developed especially for zirconium dioxide.

Preparation basics

For an appropriate zirconium oxide treatment, the following preparation foundations must be observed. The preparation can be made either with a 90° hollow neck, or a shoulder with rounded inner edge. Try to achieve a circular preparation depth of 1 mm.

All transitions from the axial to occlusal to incisal surfaces should be rounded with a radius of 1 mm.

Transportation and storage

The ZS material is nonhazardous as defined by national and international regulations.

Transportation/storage temperature	-20 °C to +55 °C
Humidity	5 % to 95 %

- ▶ Store ZS-Blanks in a clean and dry location.
- ▶ Store the blanks in the original packaging at room temperature (+20 °C).

Disposal

- ▶ ZS-blanks can be disposed with household waste while observing local regulations (waste code no.: 200301).
- ▶ If permitted by regulations, the packaging can be recycled (used paper, cardboard) or disposed of with household waste.

4 Processing

4.1 Planning the model

The following CAD parameters must be adhered to guarantee a safe design:

- Margin thickness: at least 0.3 mm
- Framework thickness: at least 0.55 mm
- The cross-section of the connecting bars is dependent on the span width of the restoration:
 - 3-member: at least $9 \text{ mm}^2 = 1 \text{ ZWG}$
 - 4-member: at least $12 \text{ mm}^2 = 2 \text{ ZWG}$
- Transition area: max. 0.5 mm

The shape of the connecting bars has a direct influence on the stability of the work. A round or oval cross-section provides better static reinforcement than a square one.

The height of the bar is more important than its width.

4.2 Manufacturing



Note

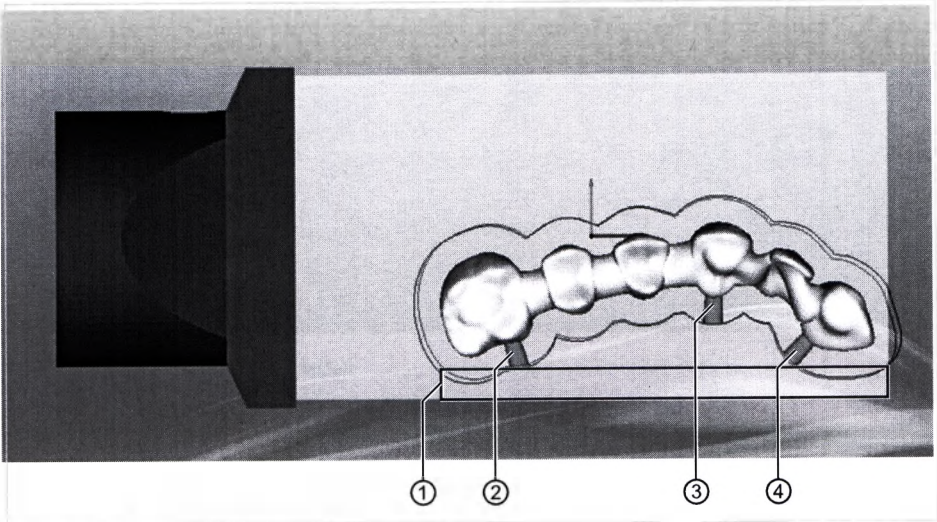
Check the concentration, purity and level of the cooling lubricant weekly, see instructions for use combination and base test (**Mat. no. 1.003.0825**).

For shaping, use the following ZS burrs:

- ZS Milling Pin D2 long shaft (**Mat. no. 1.008.7095**)
- ZS Milling Pin D2 (**Mat. no. 1.008.7091**)
- ZS Milling Pin D1 long shaft (**Mat. no. 1.008.7094**)
- ZS Milling Pin D1 (**Mat. no. 1.008.7093**)
- ZS Milling Pin D0.5 (**Mat. no. 1.008.7092**)

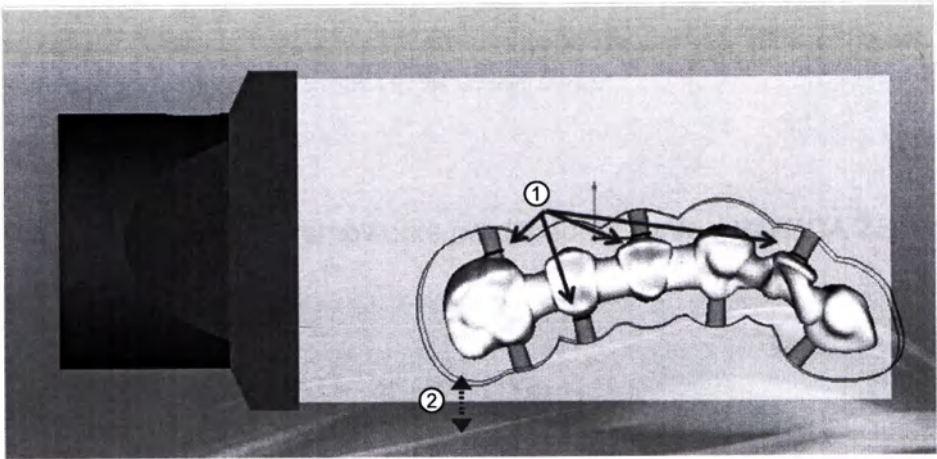
Nest restorations

- ▶ Position larger restorations at the margin of the blank in such a way that a socket with an even installation surface ① remains.



Restoration to be manufactured in the nesting software

- ▶ Set three connectors ②, ③ and ④ for the connection of the restoration with the socket ①.
- ▶ Set further connectors to stabilise the restoration for the production process.



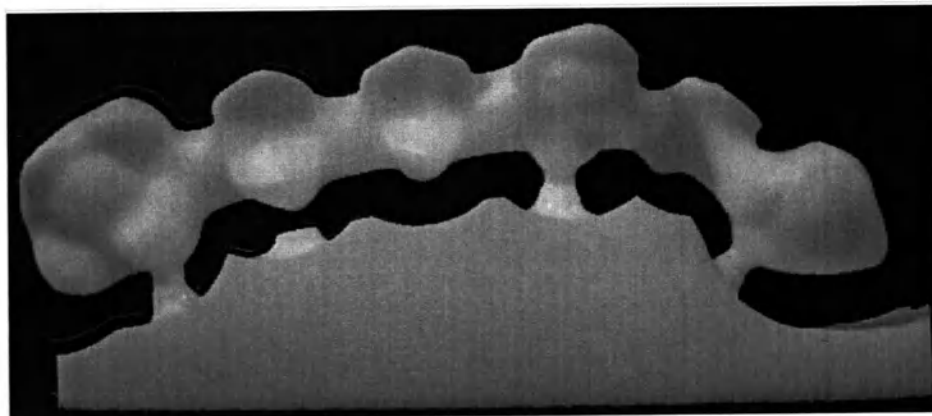
Restoration to be manufactured in the nesting software

- ▶ Set the cutting depth of the slit cuts ① at 100 %.
- ▶ After the production, separate the restoration with the cutting disk from the blank at position ②.

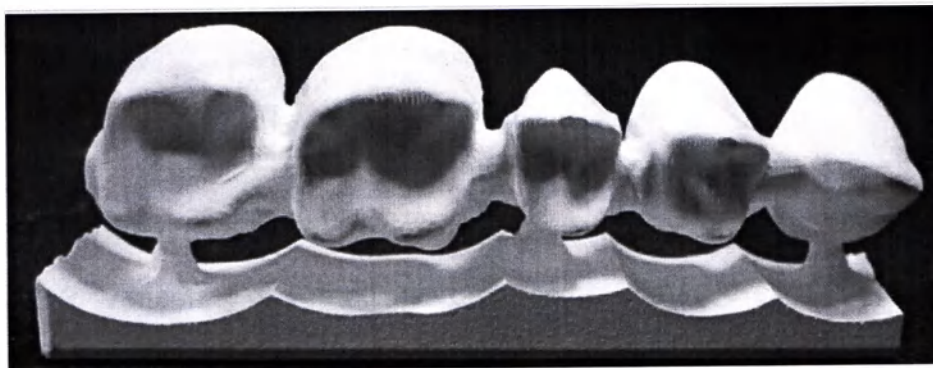
Sinter the restorations

- ▶ Place the restoration on a socket in the oven.

- Sinter the restoration in the KaVo Everest Therm with the „Sinter ZSII” program.



Restoration after the sintering process



Restoration of a posterior bridge prepared for the sintering process

4.3 Final tasks

4.3.1 Reworking of frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS



Note

The entire framework does not have to be reworked as is the case with metal frameworks.

- Observe the processing instructions for the respective veneer ceramic.



⚠ CAUTION

Hot preheating oven
Burning hazard!

- Be particularly cautious when working with the preheating oven.

- After sintering, the ceramic bowl can be removed from the oven at 300 °C.
- Remove the piece from the bowl only when it has cooled down and is safe to touch.
- Do not cool the restoration with compressed air. This can cause cracks.

- ▶ Avoid inhaling the zirconium sand.
- ▶ If necessary, the cavity can be blasted with aluminium oxide 50 µm.
- ▶ Observe the additional information given by the manufacturer of the fixing material.
- ▶ If you need to refine a sintered ZS piece, use water cooling and a turbine. Do not apply pressure, and use tools with new diamonds.



Note

Avoid the formation of sparks!



Note

Do not blast the areas to be veneered! Blasting is not required.

- ▶ Preheating before veneering as instructed by Vita is recommended to relieve stress in the material and degrease the surface.

t. [°C]	Hold [min]	Heat up [min]	Heat up [°C/min]	Temperature [°C]	Hold [min]	VAC [min]
1000	-	5.00	as low as possible	approx. 1000	15.00	-

(source: Vita firing table for Vita VM9).

4.3.2 Veneering of frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS



Note

ZS frameworks must be veneered. The surfaces to be veneered do not have to be blasted.

- ▶ The additional steps necessary to prepare for veneering can be found in the processing instructions of your veneer plastic manufacturer.

4.3.3 Sending frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS

- ▶ Only send frameworks that have been prepared in accordance with the currently relevant hygiene guidelines for dispatch.

4.3.4 Integration of frameworks produced by KaVo ARCTICA ZS



Note

Provisional cementing is highly inadvisable.

- ▶ Clean and disinfect the framework according to the relevant hygiene guidelines before inserting into the mouth of the patient.
- ▶ The framework is permanently inserted using the usual fastening materials for adhesive and non-adhesive fastening.

- ▶ Additional information can be obtained from the preparation guide (Mat. no. 1.004.9297).

5 Identification plates



Kaltbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach



**ARCTICA ZS-Blank (B70/12)**
REF: 1.008.7461

LOT

123456789

dental ceramic
type II class 1

**2012 - 07**

Shrinkage
20%




see operating instructions
www.kav-o.com

55°C

Transport

Storage



-20°C

95%

5%

700 hPa

1060 hPa

10 Kg max.



2015 - 07

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional/ dentist. For dental use only.

Made in Germany (European Community)

**ARCTICA ZS-Blank (B70/12)**
REF: 1.008.7461

55°C

Transport

Storage



-20°C

95%

5%

700 hPa

1060 hPa

10 Kg max.



2015 - 07

Sample

Material number	Abbreviation of the dimension
1.008.7461	B70/12
1.008.7462	B70/16
1.008.7463	B70/20
1.008.7464	B70/25

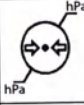
Type	KaVo ARCTICA ZS-Blank (X) Material, (dimension in mm)
	Quantity
REF	Reference number or material number
	CE mark according to EC Directive 93/42 for medical devices
LOT	Batch ID

12/14

 ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Manufacturing date Year - month
	Reference to maximum period of use (Same as "Can be used until...") Year - month
	Observe the electronic processing instructions

6 Transportation and storage

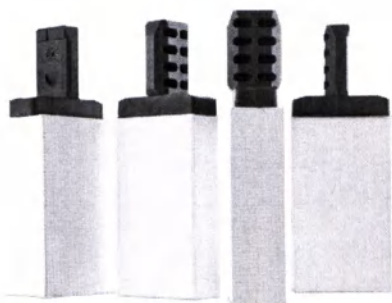
	Air pressure range 700 hPa to 1060 hPa
	Humidity range 5 % to 95 %
	Temperature limit -20 °C to +55 °C
	Permissible stacking load 10 kg
	Fragile - protect against impact!
	Protect from moisture!
	Protect from radiation and sunlight.



Manufacturer : "Kaltenbach&Voigt GmbH", Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany.

Representative : "KaVo Dental Russland GmbH", nab.Fontanki, 130 A, 190005 St.Peteraburg. Russia.

Инструкция по обработке KaVo ARCTICA ZS-Blanks



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

Оглавление

1	Информация для пользователей	2
1.1	Руководство пользователя	2
1.1.1	Целевая группа	2
1.1.2	Сокращения	2
1.1.3	Символы	2
2	Безопасность	3
2.1	Указания по технике безопасности	3
2.1.1	Предупреждающий знак	3
2.1.2	Структура	3
2.1.3	Описание степеней опасности	3
3	Информация о материале	4
4	Переработка	7
4.1	Планирование модели	7
4.2	Изготовление	7
4.3	Заключительные работы	9
4.3.1	Заключительная обработка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS	9
4.3.2	Облицовка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS	10
4.3.3	Отправка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS	11
4.3.4	Установка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS	11
5	Заводские таблички	12
6	Транспортировка и хранение	14

1 Информация для пользователей

1.1 Руководство пользователя

1.1.1 Целевая группа

Этот документ предназначен для зубных техников и для персонала лабораторий.

1.1.2 Сокращения

Крат- кая форма	Пояснение
GA	Инструкция по эксплуатации
PA	Инструкция по обслуживанию
MA	Инструкция по монтажу
TA	Инструкция для техника
STK	Проверка соблюдения правил техники безопасности
МЭК	Международная электротехническая комиссия
RA	Указание по ремонту
EMV	Электромагнитная совместимость
VA	Инструкция по обработке

1.1.3 Символы

	См. раздел "Техника безопасности / Предупреждающие знаки"
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Маркировка CE (Европейское Сообщество). Изделие с этим символом соответствует требованиям соответствующего нормативного акта ЕС.
	Требуется действие

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

Для предотвращения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе указания по технике безопасности разделены на три части по степеням опасности.



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.

3 Информация о материале

Диоксид циркония с точки зрения материаловедения

Оксид циркония относится к группе высокотехнологичных оксидных керамических материалов.

Оксид циркония обладает превосходной биологической совместимостью и поэтому уже многие годы используется не только в стоматологии, но и в имплантологии. Кроме того, он демонстрирует высокий модуль упругости и хорошие показатели вязкости разрушения. Это достигается путем легирования оксида иттрия. Благодаря этому при воздействии внешней энергии (например, при разрыве) увеличение объема материала в данном месте при комнатной температуре переходит в стабильную фазу.

Возникающее при этом напряжение сжатия противодействует разрыву и препятствует дальнейшему распространению энергии и повреждению керамического имплантата.

Этот эффект преобразования является основой высокой прочности, вязкости и долговременной стабильности.

Изготовленные с помощью САПР изделия на основе оксида циркония также обеспечивают следующие преимущества:

- коррозионная стойкость,
- очень маленький размер зерен,
- для связывания зерен не используется стеклофаза,
- очень высокая плотность,
- отсутствие пор,
- традиционная установка,
- адгезивный и неадгезивный варианты.

Заготовки KaVo ARCTICA ZS выполнены из остеклованного и стабилизированного иттрием оксида циркония. В этом мягком состоянии они с легкостью поддаются обработке. На KaVo ARCTICA Engine их можно изготавливать в большем объеме с учетом индивидуального фактора усадки. Затем они запекаются в специальной высокотемпературной печи. При этом они сжимаются в высокопрочную структурную сетку с точной посадкой.

Технические характеристики заготовок KaVo ARCTICA ZS

Коэффициент теплового расширения (от 25 ° C до 500 ° C)	10,0 * 10 ⁶ K ⁻¹
Предел прочности при изгибе	1200 МПа
Модуль упругости	210 ГПа
Вязкость разрушения	8 МН/м ^{3/2}
Хим. растворимость	10 мкг/см ³
Теплопроводность	2,5 Вт/мК

Номера артикулов заготовок KaVo ARCTICA ZS

- Заготовка ARCTICA ZS (B70/12) (Арт. № 1.008.7461)
- Заготовка ARCTICA ZS (B70/16) (Арт. № 1.008.7462)
- Заготовка ARCTICA ZS (B70/20) (Арт. № 1.008.7463)
- Заготовка ARCTICA ZS (B70/25) (Арт. № 1.008.7464)

Использование по назначению

Заготовки KaVo ZS являются медицинскими изделиями. С помощью данных медицинских изделий, а также фрезерного и шлифовального устройства KaVo ARCTICA Engine осуществляется дентальная реставрация (установка постоянных зубных протезов). Фиксаторы, установленные на заготовках KaVo ZS, после использования утилизируются.

Показания к применению заготовок KaVo ARCTICA ZS



⚠ ОСТОРОЖНО!

Изделие не подходит для многократного использования.
Потеря биологической совместимости, опасность инфицирования.

- ▶ Запрещается использовать изделие повторно.

- Коронки в области резцов и боковых зубов
- Каркасы мостов в области резцов и боковых зубов
- Первичные конусовидные и телескопические коронки
- Каркасы вкладок для пломбирования
- Головки имплантатов на титановой основе, для установки в области резцов и малых коренных зубов

Противопоказания к применению заготовок KaVo ARCTICA ZS

- Недостаточная гигиена полости рта
- Бруксизм
- Тангенциальная препарация
- Недостаточные результаты препарации
- Установка штифтов
- Необлицованные коронки, вкладки, накладки и мосты
- Наличие более чем двух промежуточных элементов
- Слишком малое поперечное сечение коннекторов
 - 9 мм² при наличии одного промежуточного элемента
 - 12 мм² при наличии двух промежуточных элементов
- Головки имплантатов без титановой основы
- Головки имплантатов в области больших коренных зубов
- Мосты со свободными концами
- Съёмный протез
- Временная установка

Ответственность за принятие решения о необходимости изготовления имплантатов по индивидуальному заказу (например, мостов нижней челюсти с большими промежутками) несет стоматолог.

Выполненные из ZS-заготовок каркасы для коронок и мостов могут быть облицованы керамическим материалом, специально разработанным для использования с изделиями из диоксида циркония.

Условия препарации

Необходимо соблюдать следующие основные правила для корректной установки имплантатов из диоксида циркония: препарация может осуществляться с выемкой под углом 90° или со ступенью с закругленным внутрь краем. Ориентиром является циркулярная глубина препарации 1 мм.

Все переходы от осевых поверхностей к окклюзионным и резцовым следует скруглить с радиусом 1 мм.

Транспортировка и хранение

Материал ZS не является опасным грузом в соответствии с национальными и международными предписаниями.

Температура транспортировки/ хранения	от -20 °C до +55 °C
Влажность воздуха	от 5 % до 95 %

- ▶ Заготовки ZS следует хранить в сухом и чистом состоянии.
- ▶ Храните заготовки в оригинальной упаковке при комнатной температуре (+20 °C).

Утилизация

- ▶ Утилизация заготовок ZS должна производиться вместе с бытовым мусором с соблюдением местных административных предписаний (код утилизации отходов: 200301).
- ▶ Если не существует официальных предписаний на этот счет, то упаковку можно утилизировать через пункты приема вторсырья (макулатуры) или с бытовым мусором.

4 Переработка

4.1 Планирование модели

Чтобы обеспечить прочность конструкции, необходимо поддерживать следующие параметры САПР:

- Толщина края: мин. 0,3 мм
- Толщина каркаса: мин. 0,55 мм
- Поперечное сечение коннекторов зависит от диапазона реставрации:
 - 3 элемента: мин. $9 \text{ мм}^2 = 1 \text{ ZWG}$
 - 4 элемента: мин. $12 \text{ мм}^2 = 2 \text{ ZWG}$
- Область перехода: макс. 0,5 мм

Форма коннекторов оказывает непосредственное влияние на стабильность изделия. Круглое или овальное сечение обладает более выгодными показателями в области статики, чем квадратное.

Высота коннектора важнее, чем его ширина.

4.2 Изготовление



Указание

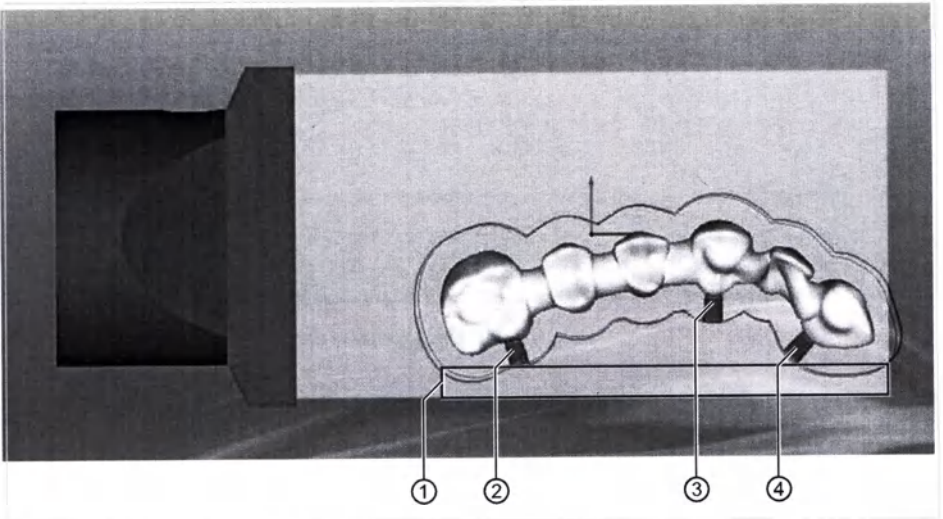
Еженедельно проверять концентрацию, чистоту и уровень заполнения смазочно-охлаждающей жидкости, см. инструкцию по проведению комбинированного и базового теста (Арт. № 1.003.0825).

Для обработки используйте следующие фрезы ZS:

- ZS фреза D2 с длинным стержнем (Арт. № 1.008.7095)
- ZS фреза D2 (Арт. № 1.008.7091)
- ZS фреза D1 с длинным стержнем (Арт. № 1.008.7094)
- ZS фреза D1 (Арт. № 1.008.7093)
- ZS фреза D0,5 (Арт. № 1.008.7092)

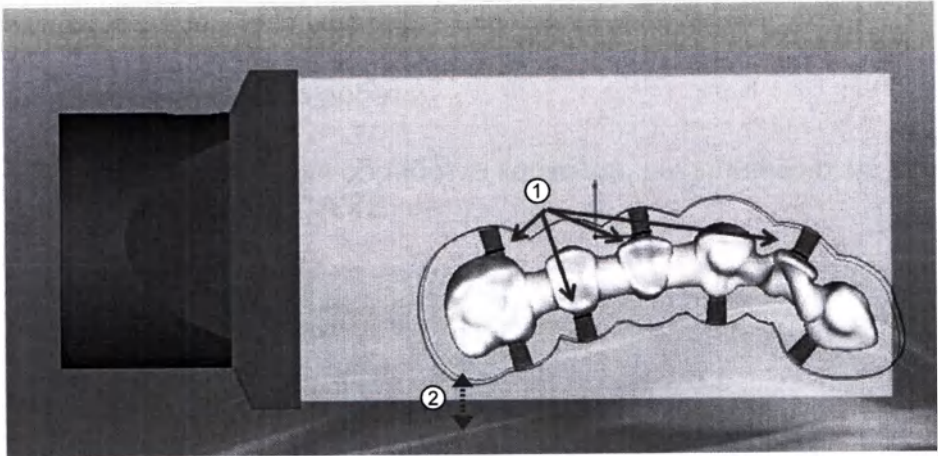
Установка реставрационного элемента в гнездо

- ▶ Более крупные реставрационные элементы должны располагаться на краю заготовки так, чтобы основание с ровной поверхностью для установки ① оставалось свободным.



Выполняемая реставрация, отображение в специальной программе для установки

- ▶ Установите три коннектора (②, ③ и ④) для соединения реставрационного элемента с основанием ①.
- ▶ Чтобы стабилизировать реставрационный элемент в процессе изготовления, установите дополнительные коннекторы.



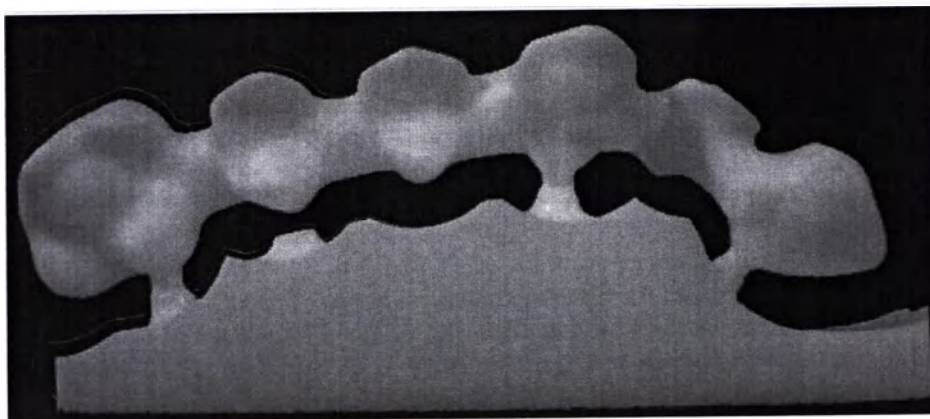
Выполняемая реставрация, отображение в специальной программе для установки

- ▶ Установите глубину разрезов ① на 100 %.
- ▶ После выполнения разреза отделите реставрационный элемент от заготовки в точке ② с помощью отрезного диска.

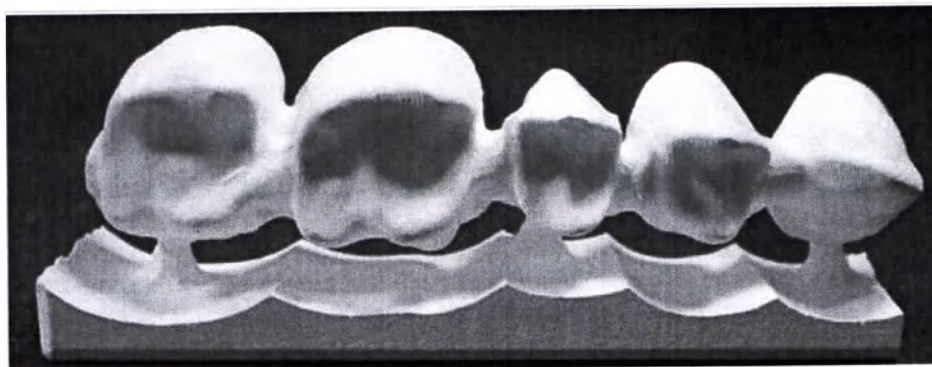
Спекание реставрационного элемента

- ▶ Поместите реставрационный элемент на основании в печь.

- Запеките реставрационный элемент в печи KaVo Everest Therm с помощью программы «Sintern ZSII».



Реставрационный элемент после процесса спекания



Реставрационный элемент для моста боковых зубов готов к процессу спекания

4.3 Заключительные работы

4.3.1 Заключительная обработка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS



Указание

Полная переработка каркаса, как это обычно необходимо для металлических каркасов, как правило, не требуется.

- Соблюдать инструкцию по обработке для соответствующего вида облицовочной керамики.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Горячая печь предварительного подогрева
Ожоги

- При работе с печью предварительного подогрева следует соблюдать особую осторожность!

- ▶ После завершения процесса спекания извлеките керамическую чашу из печи при температуре 300 °С.
- ▶ Когда изделие остынет до температуры, допускающей прикосновение рукой, извлеките его из чаши.
- ▶ Не охлаждайте реставрационный элемент с помощью сжатого воздуха. Это может привести к перепадам температуры.
- ▶ Избегайте вдыхания цирконового песка.
- ▶ При необходимости покройте полость слоем оксида алюминия толщиной 50 мкм.
- ▶ Кроме того, необходимо принимать во внимание информацию, указанную производителем используемого крепежного материала.
- ▶ Если изделие требует дополнительной обработки после спекания, то изделие из заготовки ZS следует охладить водой, а затем обработать с помощью турбины. При этом следует избегать давления и использовать для работы инструменты с алмазным покрытием в хорошем состоянии.

**Указание**

Избегать образования искр!

**Указание**

Не подвергать облицовываемые поверхности струйной абразивной обработке! Струйная абразивная обработка таких поверхностей не требуется.

- ▶ Перед облицовкой выполните предварительную термическую обработку по алгоритму, рекомендованному фирмой Vita, чтобы ликвидировать напряжения материала и обезжирить поверхность.

Температура вязкости [°C]	Выдержка [мин]	Нагрев [мин]	Нагрев [°C/мин]	Температура [°C]	Выдержка [мин]	В перем. тока [мин]
500	-	5:00	как можно более низкая	ок. 1000	15:00	-

(Источник: таблица обжига от фирмы Vita для Vita VM9)

4.3.2 Облицовка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS

**Указание**

Каркасы из заготовок ZS требуют облицовки. Струйная абразивная обработка облицовываемых поверхностей не требуется.

- ▶ Дальнейшая обработка, необходимая для облицовки, описана в инструкции по обработке, предоставляемой производителем используемого облицовочного керамического материала.

4.3.3 Отправка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS

- ▶ К отправке допускаются только каркасы, подготовленные в соответствии с действующими на момент отправки гигиеническими предписаниями.

4.3.4 Установка каркасов, выполненных из заготовок KaVo ARCTICA ZS



Указание

Настоятельно рекомендуется не прибегать к временному цементированию!

- ▶ Перед введением каркаса в рот пациента необходимо очистить и продезинфицировать каркас в соответствии с действующими гигиеническими предписаниями.
- ▶ Перманентно установите каркас с использованием известных материалов для адгезивного и неадгезивного крепления.
- ▶ Дальнейшая информация содержится в инструкции по препарации (Арт. № 1.004.9297).

5 Заводские таблички



Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach



**ARCTICA ZS-Blank (B70/12)**
REF: 1.008.7461

LOT

123456789

dental ceramic
type II class 1

**2012 - 07**

Shrinkage
20%




see operating instructions
www.kavo.com

-20°C

55°C

5%

95%

Transport

700 hPa

1060 hPa

Storage

10 Kg max

2015 - 07



Caution: Federal law restricts this device to sale by
or on the order of a health care professional/ dentist.
For dental use only.

Made in Germany (European Community)

**ARCTICA ZS-Blank (B70/12)**
REF: 1.008.7461

-20°C

55°C

5%

95%

Transport

700 hPa

1060 hPa

Storage

10 Kg max

2015 - 07



Образец

Номер материала		Сокращенное обозначение размера	
1.008.7461		B70/12	
1.008.7462		B70/16	
1.008.7463		B70/20	
1.008.7464		B70/25	

Тип	Заготовка KaVo ARCTICA ZS (X)		
	Материал (размеры в мм)		
	Количество		
REF	Справочный номер или номер артикула		
	Маркировка CE согласно Директиве EC 93/42 «Медицинские изделия»		
LOT	Номер партии		

12/14

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дата изготовления Год-месяц
	Указание максимального срока эксплуатации (соответствует сроку хранения) Год-месяц
	Соблюдать электронную инструкцию по обработке

6 Транспортировка и хранение

	Ограничения по атмосферному давлению от 700 гПа до 1060 гПа
	Ограничения по влажности воздуха от 5 % до 95 %
	Температурные ограничения от -20 °C до +55 °C
	Допустимая нагрузка при складировании штабелями 10 кг
	Защищать от ударов!
	Защищать от воздействия влаги!
	Защищать от радиации и солнечных лучей!



зводитель : “Кальтенбах и Войгт ГмбХ”, Бисмаркринг, 39, 88400, рах, Германия.

ставитель : “КаВо Дентал Руссланд ГмбХ”, наб. Фонтанки, 130 А, 05 Санкт-Петербург, Россия.



Перевод с английского языка на русский язык

Одобрено:

«Kaltenbach & Voigt GmbH» (Кальтенбах и Войгт ГмбХ)

Дата: 16.09.2013

Подпись

Имя ответственного лица: Штэфан Трамплер

Должность: глава отдела качества/управления и нормативных актов

Печать: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Печать в конце документа: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo Dental Excellence.
БИСМАРКРИНГ 39. 88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Подпись ответственного лица

Скрепляющая печать на обороте документа: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo
Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39. 88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Переводчик,

Данилова Марина Васильевна



Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Даниловой Мариной Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-13060

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 35 лист (-а, -ов)

Дано

НОТАРИУС

[Handwritten signature]



Processing instructions KaVo ARCTICA T-Blanks

Approved by
«Kaltenbach & Voigt GmbH»

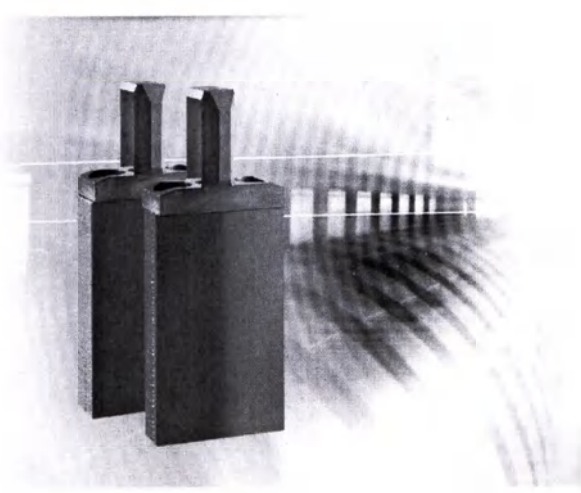
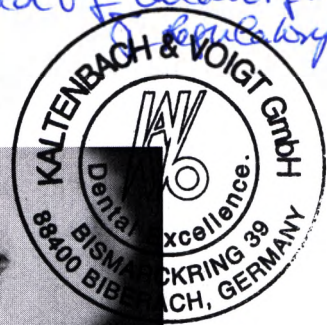
Date : 16.09.2013



Stefan Trampler (Signature)
Name of Responsible Person

Head of Quality Management
Regulatory Affairs

Post
Stamp



Always be on the safe side.



KaVo. Dental Excellence.

Contents

1	User instructions	2
1.1	User guide	2
1.1.1	Abbreviations	2
1.1.2	Symbols	2
1.1.3	Target group	2
2	Safety	3
2.1	Description of safety instructions	3
2.1.1	Warning symbol	3
2.1.2	Structure	3
2.1.3	Description of hazard levels	3
3	Information on materials	4
4	Processing	7
4.1	Titanium-specific design parameters	7
4.2	Manufacturing	7
4.2.1	Preparing ARCTICA T-Blanks for manufacturing	7
4.2.2	Setting the connectors	7
4.2.3	Setting pins	8
4.2.4	Separating the titanium work from the blank	8
4.3	Final tasks	8
4.3.1	Refining the titanium restoration	8
4.3.2	Veneering titanium pieces	9
4.3.3	Shipping frameworks	9
4.3.4	Incorporating the titanium restoration	9
5	Rating plates	10

1 User instructions

1.1 User guide

1.1.1 Abbreviations

Abbreviation	Explanation
IfU	Instructions for Use
CI	Care instructions
AI	Assembly instructions
TI	Technician's instructions
SC	Safety checks
IEC	International Electrotechnical Commission
RI	Repair instructions
EMC	Electromagnetic compatibility
VA	Processing instructions

1.1.2 Symbols

	See the Safety/Warning Symbols section
	Important information for users and technicians
	CE mark (European Community). A product bearing this mark meets the requirements of the applicable EU directive.
	Action required

1.1.3 Target group

This document is for dental technicians and laboratory personnel.

2 Safety

2.1 Description of safety instructions

2.1.1 Warning symbol

	Warning symbol
---	----------------

2.1.2 Structure

	 DANGER The introduction describes the type and source of the hazard. This section describes potential consequences of non-compliance. ▶ The optional step includes necessary measures for hazard prevention.
--	---

2.1.3 Description of hazard levels

Safety instructions with three hazard levels are used in this document to prevent personal and property damage.

	 CAUTION CAUTION indicates a hazardous situation that can cause damage to property or mild to moderate injuries.
--	---

	 WARNING WARNING indicates a hazardous situation that can lead to death or fatal injury.
--	---

	 DANGER DANGER indicates a maximal hazard due to a situation that can directly cause death or fatal injury.
--	--

3 Information on materials

Titanium in the view of materials science

Used in medicine and dentistry for many years, titanium, a transition metal, is a pure metal with a degree of purity of 2. Pure titanium has proven to be valuable in medicine for decades as an implant material and is also time-proven in dental applications as an implant and structural material.

Titanium shows excellent corrosion properties which are based on the passivation layer that is produced immediately through a reaction with oxygen. The layer thus formed affords protection and electrical insulation. This means that other metals being incorporated into the oral environment along with titanium do not react with titanium.

The substance shows excellent biocompatibility. Bone and tissue cells show perfectly natural and unperturbed behaviour in the immediate vicinity of titanium producing, e.g., a normal calcified bone.

There are no undesirable biological reactions at crown edges, e.g. as gingival inflammation or discolouration.

Titanium parts made by CAD/CAM show the following additional advantages:

- high comfort of wear owing to the low weight
- X-ray translucence
- very low heat conductivity
- fairly inert to solutions and acids
- no alpha-case layer
- lasting high quality
- reproducible results
- no change in the material properties
- Manufactured with optimised properties (micro-texture)

KaVo ARCTICA T blanks are industrially-manufactured titanium blanks with an ideal and homogeneous structure.

Technical specifications of KaVo ARCTICA T-Blanks

CTE (25 °C to 500 °C)	9.2 * 10 ⁶ K ⁻¹
Chemical solubility	0.10 µg/cm ³
Modulus of elasticity	91 GPa
Flexural strength	322 MPa
Tensile strength	461 MPa
Vickers hardness	148

Material numbers of KaVo ARCTICA T-Blanks

2 x T-Blank (12) Mat. no. 1.008.7467

2 x T-Blank (16) Mat. no. 1.008.7468

Intended use

KaVo ARCTICA T-Blanks are medical devices. These medical devices are used in the milling and grinding unit, KaVo ARCTICA engine, to produce dental restorations (permanent and temporary restorations). The holders screwed to the KaVo ARCTICA T blanks can be reused.

Indications for the use of KaVo ARCTICA T blanks

	 CAUTION
	The product is not re-usable. Loss of biocompatibility, danger of infection. ▸ Do not prepare the product again or re-use.

- Crowns in the area of the anterior and lateral teeth
- Primary conical crowns and telescopic crowns
- Cantilevered bridges
- Maryland bridges
- Inlay bridges
- Inlays / onlays / full crowns
- Superstructures and tertiary frameworks
- Implant abutments



Note
It is the responsibility of the dental technician or dentist to determine whether to use customised products such as long low jaw bridges, cantilever bridges, attachments.

Frameworks made from KaVo ARCTICA T blanks can be veneered in custom-manner using veneer ceramics developed especially for titanium.

Contraindications

- More than 3 pontics per unit

Preparation basics

All types of preparations can be used for a titanium restoration. All transitions from the axial to the occlusal or incisal surfaces are to be rounded off with 1 mm or blocked out on the model using Scan wax.

See also: CAD/CAM Preparation basics (Mat. no. 1.004.9297)

Transportation and storage

T material is non-hazardous as defined by national and international regulations.

3 Information on materials

Transportation/storage temperature	-20 °C to +55 °C
Humidity	5 % to 95 %

- ▶ Store KaVo ARCTICA T blanks in a dry and clean place.

Disposal

- ▶ KaVo ARCTICA T blanks can be disposed with household garbage in compliance with local regulations (waste code: 200301).
- ▶ If permitted by regulations, the packaging can be recycled (used paper, cardboard) or disposed with household garbage.

4 Processing

4.1 Titanium-specific design parameters

In order to ensure the safety of the design, please comply with the following parameters:

- Thickness of edges: at least 0.2 mm
- Thickness of framework: at least 0.5 mm
- Cross-section of the bars in the anterior area: at least 5 mm²
- Cross-section of the bars in the lateral tooth area: at least 7 mm²
- Transition area: no more than 1.2 mm

4.2 Manufacturing



Note

Check the concentration, purity and level of the cooling lubricant weekly, see instructions for use combination and base test (Mat. no. 1.003.0825).

Please use only the following dental burs for processing:

- Titanium Milling Pin D0.5 (Mat. no. 1.008.7098)
- Titanium Milling Pin D1 (Mat. no. 1.008.7096)
- Titanium Milling Pin D1 long stem (Mat. no. 1.008.7099)
- Titanium Milling Pin D2 short (Mat. no. 1.008.7100)
- Titanium Milling Pin D2 (Mat. no. 1.008.7097)
- ARCTICA Exchangeable Holder (Mat. no. 1.008.7469)

Perform the following preparations before each use:

- ▶ Clean the chip drawer and drain area of the cooling lubricant in the machine.
- ▶ Check the cooling lubricant level.

4.2.1 Preparing ARCTICA T-Blanks for manufacturing

- ▶ Screw the T-Blank to the ARCTICA exchangeable holder for titanium blanks using the ARCTICA universal tool.
Tighten the internal hexagon screws at the proper torque.
- ▶ Push the ARCTICA exchangeable holder to the stop in the blank holder of the KaVo ARCTICA engine.
- ▶ Screw the ARCTICA exchangeable holder in place in the blank holder using the universal tool.
Tighten the clamping bolt at the proper torque.
- ▶ Nesting work with the nesting software KaVo CSS.

See also: Instructions for Use KaVo ARCTICA Engine (Mat. no. 1.009.4851)

4.2.2 Setting the connectors

The number of connectors and the maximal depth of the split cuts assuring the safety of the fabrication is always a function of the size and geometry of the restoration. For this reason, the minimal and maximal values specified in the following paragraph are for purposes of orientation only.

Coping:

- At least 2 connectors, depth of split cut ≤ 50 %.

Bridges:

- Anterior teeth: At least 1 connector on every other unit, depth of split cut ≤ 100 %
- Premolars/molars: At least 1 connector per unit, depth of split cut ≤ 100 %
- Terminal units: At least 2 connectors, depth of split cut < 100 %.
- Bridges from 6 units: additional connectors with depth of split cut < 100 %

4.2.3 Setting pins

- ▶ Do not insert pins in titanium work.

4.2.4 Separating the titanium work from the blank



CAUTION

Irritating dust when cutting out the titanium piece
Irritation of the eyes and mucosa!

- ▶ Do not inhale dust from grinding.
- ▶ A dust mask and protective glasses are required.

- ▶ Carefully separate the work from the blank (e.g. using a suitable hard-metal carbide cutter). Direct your special attention to the edges of the restorations.

4.3 Final tasks

4.3.1 Refining the titanium restoration



Note

The entire framework does not have to be reworked as is the case with metal frameworks.

- ▶ Observe the processing instructions for the respective veneer ceramic.



CAUTION

Irritating dust from working with titanium
Irritation of the eyes and mucosa!

- ▶ Titanium must be worked on using a local dust extraction system.
- ▶ Make sure the milling dust does not contact the eyes or mucous membranes.
- ▶ Grinding dust must not be inhaled!
- ▶ A dust mask and protective glasses are required!
- ▶ Do not eat or drink while working!

Note

Local overheating during processing leads to a darkly discoloured, slightly rough oxide layer.
No sufficient bonding can be attained at this surface later on.

▶ Exclude local overheating.

- Additional requirements for trimming:
- Comply with the maximal speed of the handpiece you use.
 - Work at low contact pressure.
 - Work with clean milling handpieces only.
 - The production of sparks must be prevented.
 - Rework milled pieces with a special cross-cut titanium bur.

4.3.2 Veneering titanium pieces

- ▶ Consult the documentation of the respective veneer manufacturer in regard to preparing a framework for veneering.

4.3.3 Shipping frameworks

- ▶ Only send frameworks that have been prepared in accordance with the currently relevant hygiene guidelines for dispatch.

4.3.4 Incorporating the titanium restoration

	⚠ CAUTION The material is a medical device contacting body surfaces (see DIN EN ISO 7405, 4.1.2). Infection hazard. ▶ Do not contact the material directly to pulp tissue and/or bone.
--	---

- ▶ Make sure to clean and disinfect the framework sufficiently according to the applicable hygiene regulations before inserting the framework in the patient's mouth.
- ▶ Insert the framework using the customary fastening materials for titanium work.

5 Rating plates



Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach



**ARCTICA**
Titan-Blank (B70/12)
REF: 1.008.7467

LOT

123456789

**2012 - 07**

**CE**

see operating instructions
www.kavo.com

-20°C

55°C

5%

95%

700 hPa

1060 hPa

Transport

Storage







10 Kg max.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional/ dentist.
For dental use only.

Made in Germany (European Community)

**ARCTICA**
Titan-Blank (B70/12)
REF: 1.008.7467

LOT

123456789

**2012 - 07**

**CE**

see operating instructions
www.kavo.com

-20°C

55°C

5%

95%

700 hPa

1060 hPa

Transport

Storage







10 Kg max.

Sample

Type	ARCTICA T-Blank (X) Material, (dimension in mm)
	Quantity
REF	Reference number or material number
	CE mark according to Medical Devices Directive EC 93/42
LOT	Batch ID
	Manufacturing date Year - month
	Comply with electronic processing instructions

10/10

 ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



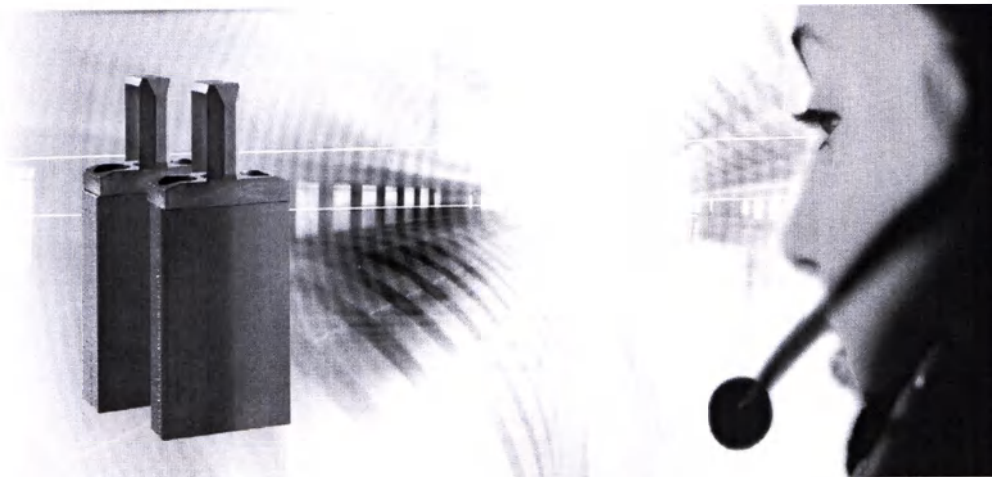
Manufacturer : "Kaltenbach&Voigt GmbH", Bismarckring, 39, D-88400,
Biberach, Germany.

Representative : "KaVo Dental Russland GmbH", nab.Fontanki, 130 A,
190005 St.Peteraburg. Russia.



KaVo. Dental Excellence.

Инструкция по обработке KaVo ARCTICA T-Blanks



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

Оглавление

1	Информация для пользователей	2
1.1	Руководство пользователя	2
1.1.1	Сокращения	2
1.1.2	Символы	2
1.1.3	Целевая группа	2
2	Безопасность	3
2.1	Указания по технике безопасности	3
2.1.1	Предупреждающий знак	3
2.1.2	Структура	3
2.1.3	Описание степеней опасности	3
3	Информация о материале	4
4	Обработка	7
4.1	Специальные параметры титановых конструкций	7
4.2	Изготовление	7
4.2.1	Подготовка заготовок ARCTICA T к изготовлению	7
4.2.2	Установка коннекторов	8
4.2.3	Установка штифтов	8
4.2.4	Отсоединение титанового изделия от заготовки	8
4.3	Заключительные работы	8
4.3.1	Заключительная обработка титановых изделий	8
4.3.2	Облицовка титанового изделия	9
4.3.3	Отправка каркасов	9
4.3.4	Установка титанового изделия	9
5	Заводские таблички	11

1 Информация для пользователей

1.1 Руководство пользователя

1.1.1 Сокращения

Крат- кая форма	Пояснение
GA	Инструкция по эксплуатации
PA	Инструкция по обслуживанию
MA	Инструкция по монтажу
TA	Инструкция для техника
STK	Проверка соблюдения правил техники безопасности
МЭК	Международная электротехническая комиссия
RA	Указание по ремонту
EMV	Электромагнитная совместимость
VA	Инструкция по обработке

1.1.2 Символы

	См. раздел "Техника безопасности / Предупреждающие знаки"
	Важная информация для пользователей и технических специали- стов
	Маркировка CE (Европейское Сообщество). Изделие с этим симво- лом соответствует требованиям соответствующего нормативного акта ЕС.
	Требуется действие

1.1.3 Целевая группа

Этот документ предназначен для зубных техников и для персонала лабора-
торий.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 Структура



 ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.
В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.
▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

Для предотвращения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе указания по технике безопасности разделены на три части по степеням опасности.



 ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!
обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам.



 ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ
обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.

3 Информация о материале

Титан с точки зрения материаловедения

Титан, в течение многих лет используемый в медицине и стоматологии в качестве переходного металла, представляет собой чистый металл (степень чистоты 2).

Чистый титан уже многие десятилетия является популярным материалом для изготовления медицинских имплантатов, а также различных стоматологических имплантатов и конструкций.

Титан обладает отличными антикоррозионными свойствами, обусловленными наличием пассивирующего слоя, который мгновенно образуется при соединении с кислородом. Этот слой выполняет защитную и электроизолирующую функции. Это означает, что при установке имплантата в ротовую полость, где уже находятся имплантаты из различных металлов, эти металлы не будут реагировать с титаном.

Титан обладает отличной биологической совместимостью. Костные и тканевые клетки, находящиеся в непосредственной близости от титановых имплантатов, демонстрируют естественное поведение, не обнаруживают каких-либо нарушений, образуя, к примеру, нормальную обызвествленную кость.

На краях коронок не наблюдается нежелательных биологических реакций, таких как гингивит (воспаление десен) или изменения цвета.

Изготовленные с помощью САПР изделия из титана также обеспечивают следующие преимущества:

- высокая комфортность ношения благодаря малому весу,
- проницаемость для рентгеновских лучей,
- очень малая теплопроводность,
- инертность по отношению к растворам и кислотам,
- отсутствие слоя Alpha-Case,
- высокий уровень гарантии качества,
- воспроизводимость результатов,
- отсутствие изменений свойств материала,
- изготовление с оптимизированными свойствами (структура).

Заготовки KaVo ARCTICA T представляют собой титановые заготовки с идеальной гомогенной структурой, изготавливаемые в промышленных условиях.

Технические характеристики заготовок KaVo ARCTICA T

Коэффициент теплового расширения 9,2 * 10 ⁶ K ⁻¹ (от 25 ° C до 500 °C)	
Растворимость	0,10 мкг/см ³
Модуль упругости	91 ГПа
Предел прочности при растяжении	322 МПа
Прочность при растяжении	461 МПа
Твердость по Виккерсу	148

Номера артикулов заготовок KaVo ARCTICA T

2 x T-заготовка (12) Арт. № 1.008.7467

2 x T-заготовка (16) Арт. № 1.008.7468

Использование по назначению

Заготовки KaVo ARCTICA T являются медицинскими изделиями. С помощью данных медицинских изделий, а также фрезерного и шлифовального устройства KaVo ARCTICA Engine, осуществляется дентальная реставрация (установка постоянных и съемных зубных протезов). Фиксаторы, привинчиваемые к заготовкам KaVo ARCTICA T, пригодны для многократного использования.

Показания к применению заготовок KaVo ARCTICA T



⚠ ОСТОРОЖНО!

Изделие не подходит для многократного использования.
Потеря биологической совместимости, опасность инфицирования.

- ▶ Запрещается использовать изделие повторно.

- Коронки в области резцов и боковых зубов
- Первичные конусовидные и телескопические коронки
- Мосты со свободными концами
- Мосты типа «Мэриленд»
- Мосты-вкладки
- Вкладки/накладки/полные коронки
- Супракаркасы и третичные каркасы
- Головки имплантатов



Указание

Ответственность за принятие решения о необходимости изготовления имплантатов по индивидуальному заказу (например, мостов нижней челюсти с большими промежутками, мостов со свободными концами, съемных протезов) несет протезист или стоматолог.

Выполненные из заготовок KaVo ARCTICA T каркасы могут быть облицованы керамическим материалом, специально разработанным для использования с титановыми изделиями.

Противопоказания

- Более трех промежуточных элементов на изделие

Условия препарации

Для титановых имплантатов могут использоваться все виды препарации. Все переходы от осевых поверхностей к окклюзионным и резцовым следует

скруглить с радиусом 1 мм или зафиксировать на модели с помощью Scan Wax.

См. также: Условия препарации САПР (Арт. № 1.004.9297)

Транспортировка и хранение

Материал Т не является опасным грузом в соответствии с национальными и международными предписаниями.

Температура транспортировки/ хранения	от -20 °C до +55 °C
Влажность воздуха	от 5 % до 95 %

- Заготовки KaVo ARCTICA Т следует хранить в сухом и чистом состоянии.

Утилизация

- Утилизация заготовок KaVo ARCTICA Т должна производиться вместе с бытовым мусором с соблюдением местных административных предписаний (код утилизации отходов: 200301).
- Если не существует официальных предписаний на этот счет, то упаковку можно утилизировать через пункты приема вторсырья (макулатуры) или с бытовым мусором.

4 Обработка

4.1 Специальные параметры титановых конструкций

Чтобы обеспечить прочность конструкции, необходимо соблюдать следующие параметры:

- Толщина края: мин. 0,2 мм
- Толщина каркаса: мин. 0,5 мм
- Поперечное сечение коннектора в области резцов: мин. 5 мм²
- Поперечное сечение коннектора в области боковых зубов: мин. 7 мм²
- Область перехода: макс. 1,2 мм

4.2 Изготовление



Указание

Еженедельно проверять концентрацию, чистоту и уровень заполнения смазочно-охлаждающих жидкостей, см. инструкцию по проведению комбинированного и базового теста (Арт. № 1.003.0825).

Для обработки используйте только следующие фрезы:

- Титановая фреза D0,5 (Арт. № 1.008.7098)
- Титановая фреза D1 (Арт. № 1.008.7096)
- Титановая фреза D1 с длинным стержнем (Арт. № 1.008.7099)
- Титановая фреза D2 короткая (Арт. № 1.008.7100)
- Титановая фреза D2 (Арт. № 1.008.7097)
- Держатель ARCTICA (Арт. № 1.008.7469)

Перед каждым применением необходимо выполнить следующие подготовительные действия:

- ▶ очистка поддона для стружки и области слива смазочно-охлаждающей жидкости в машине,
- ▶ проверка уровня смазочно-охлаждающей жидкости.

4.2.1 Подготовка заготовок ARCTICA T к изготовлению

- ▶ Привинтите T-заготовку к держателю ARCTICA для титановых заготовок с помощью универсального инструмента ARCTICA.
Затягивайте винты с внутренним шестигранником до тех пор, пока не будет погашен момент вращения.
- ▶ Вставьте держатель ARCTICA в держатель заготовок KaVo ARCTICA Engine до упора.
- ▶ Привинтите держатель ARCTICA к держателю для титановых заготовок с помощью универсального инструмента.
Затягивайте натяжной винт до тех пор, пока не будет погашен момент вращения.
- ▶ Установите изделия в гнездо с помощью специального программного обеспечения KaVo CSS.

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo ARCTICA Engine (Арт. № 1.009.4851)

4.2.2 Установка коннекторов

Число коннекторов и максимальная глубина разреза для безопасного изготовления всегда зависит от величины и геометрии реставрационного элемента. Поэтому минимальные и максимальные значения, приведенные в следующем абзаце, являются лишь ориентировочными параметрами.

Головки:

- Не менее двух коннекторов, глубина разреза ≤ 50 %.

Мосты:

- В области резцов: не менее одного коннектора на каждую вторую единицу, глубина разреза ≤ 100 %
- В области малых/больших коренных зубов: не менее 1 коннектора на каждую единицу, глубина разреза ≤ 100 %
- Концевые единицы: не менее двух коннекторов, глубина разреза < 100 %.
- Для мостов, включающих в себя не менее шести элементов: дополнительные коннекторы с глубиной разреза < 100 %

4.2.3 Установка штифтов

- ▶ При работе с титановыми изделиями штифты не устанавливаются.

4.2.4 Отсоединение титанового изделия от заготовки



⚠ ОСТОРОЖНО!

Раздражающая пыль при отделении титанового изделия
Раздражение глаз и слизистой оболочки!

- ▶ Не вдыхать абразивную пыль!
 - ▶ Использовать маску для рта и защитные очки!
-
- ▶ Осторожно отделите изделие от заготовки (например, с помощью подходящей фрезы из твердого сплава). Обращайте особое внимание на края изделия.

4.3 Заключительные работы

4.3.1 Заключительная обработка титановых изделий



Указание

Полная переработка каркаса, как это обычно необходимо для металлических каркасов, как правило, не требуется.

- ▶ Соблюдать инструкцию по обработке для соответствующего вида облицовочной керамики.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Раздражающая пыль при обработке титана
Раздражение глаз и слизистой оболочки!

- ▶ Обработка титана должна производиться с использованием локальной аспирации.
- ▶ При обработке необходимо следить за тем, чтобы продукт не попал в глаза или на слизистую оболочку.
- ▶ Не вдыхать абразивную пыль!
- ▶ Использовать маску для рта и защитные очки!
- ▶ Не есть и не пить во время работы!

Указание

Местный перегрев во время обработки приводит к появлению темного, слегка шероховатого оксидного слоя.
Такая поверхность не может обеспечить достаточное сцепление.

- ▶ Избегать местного перегрева!

Дополнительные требования для обработки:

- Соблюдать максимальную скорость вращения используемого ручного инструмента!
- Работать с низким усилием сжатия!
- Работать только с чистыми фрезеровочными инструментами!
- Избегать образования искр!
- Обработка фрезерованных изделий осуществляется при помощи специальных фрез с разнонаправленными зубьями.

4.3.2 Облицовка титанового изделия

- ▶ Подготовка к облицовке описана в соответствующей документации производителя используемого облицовочного керамического материала.

4.3.3 Отправка каркасов

- ▶ К отправке допускаются только каркасы, подготовленные в соответствии с действующими на момент отправки гигиеническими предписаниями.

4.3.4 Установка титанового изделия



⚠ ОСТОРОЖНО!

Данный материал является медицинским изделием, контактирующим с поверхностями тела (см. DIN EN ISO 7405, 4.1.2).
Опасность инфицирования.

- ▶ Не допускать непосредственного контакта материала с тканью пульпы и/или костями.
- ▶ Перед введением каркаса в рот пациента необходимо очистить и продезинфицировать каркас в соответствии с действующими гигиеническими предписаниями.

- ▶ Установите каркас с использованием известных материалов для крепления титановых изделий.

5 Заводские таблички

 Kaltenbach & Voigt GmbH Bismarckring 39 D-88400 Biberach		
 ARCTICA Titan-Blank (B70/12) REF: 1.008.7467		
LOT	123456789	
 2012 - 07	 0124	 see operating instructions www.kavo.com
Transport -20°C — 55°C 5% — 95% 700 hPa Storage 1060 hPa 10 Kg max. 10 Kg max.   		
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional/ dentist. For dental use only.		
Made in Germany (European Community)		
 ARCTICA Titan-Blank (B70/12) REF: 1.008.7467		
Transport -20°C — 55°C 5% — 95% 700 hPa Storage 1060 hPa 10 Kg max. 10 Kg max.   		

Образец

Тип	Заготовка ARCTICA T (X) Материал (размеры в мм)
	Количество
REF	Справочный номер или номер артикула
	Маркировка CE согласно Директиве ЕС 93/42 «Медицинские изделия»
LOT	Номер партии
	Дата изготовления Год-месяц
	Соблюдать электронную инструкцию по обработке



Производитель : "Кальтенбах и Войгт ГмбХ", Бисмарклинг, 39, 88400, Биберах, Германия.

Представитель : "КаВо Дентал Руссланд ГмбХ", наб. Фонтанки, 130 А, 190005 Санкт-Петербург, Россия.



KaVo. Dental Excellence.



Перевод с английского языка на русский язык

Одобрено:

«Kaltenbach & Voigt GmbH» (Кальтенбах и Войгт ГмбХ)

Дата: 16.09.2013

Подпись

Имя ответственного лица: Штэфан Трамплер

Должность: глава отдела качества/управления и нормативных актов

Печать: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39.
88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Печать в конце документа: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo Dental Excellence.
БИСМАРКРИНГ 39. 88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Подпись ответственного лица

Скрепляющая печать на обороте документа: Kaltenbach & VOIGT GmbH. KaVo
Dental Excellence. БИСМАРКРИНГ 39. 88400 БИБЕРБАХ, ГЕРМАНИЯ

Переводчик,

Данилова Марина Васильевна

Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Даниловой Мариной Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-13061

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист (а, 406)

Врио

НОТАРИУС а

