

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/090525

兹证明：在所附文件上的深圳市翔通光电技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN XIANGTONG CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2019年12月20日
(Date: Dec. 20, 2019)

证明书查询网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Managing Director

«12» December 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ

Shenzhen Xiangtong Co.,Ltd.
(«Шэньчжэнь Сянтун Ко., Лтд.»), Китай

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ

Производитель

Shenzhen Xiangtong Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Сянтун Ко., Лтд.»), Китай
2nd Floor, 1st Building, West Area Honghualing Industrial Park No.88, North Zhuguang Rd.
Nanshan District, 518055 Shenzhen, China
Тел: +86-755-86001803
liao hf@xianton.com

Место производства

DONGGUAN XIANGTONG CO., LTD.
2-1 Xida Road, Bai Huadong Village, Da Lingshan Town, Dongguan, Guangdong, 523000, China

Вид контакта с организмом человека: постоянный (более 30 суток) контакт с мягкими и костными тканями.

Потенциальные потребители: Квалифицированные специалисты.

Область применения медицинского изделия: Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ могут быть использованы в стоматологических клиниках, зуботехнических лабораториях.

2. Назначение

Изделие предназначено для изготовления зубных протезов, коронок, мостов, вкладок, зубных реставраций.

3. Особые свойства медицинского изделия

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ производятся на основе порошка диоксида циркония, обрабатываемого путем одноосного прессования с последующим изостатическим прессованием, в результате чего получают заготовки однородной структуры и плотности. Полученные заготовки из диоксида циркония используются при изготовлении зубных протезов, коронок, мостов, вкладок, зубных реставраций.

3.1 Внешний вид медицинского изделия

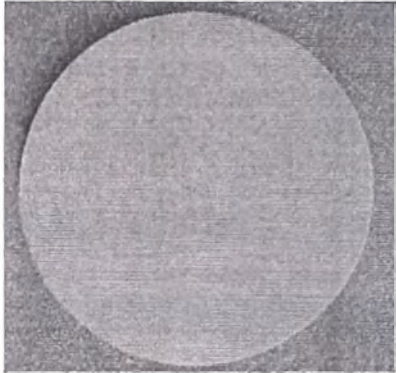
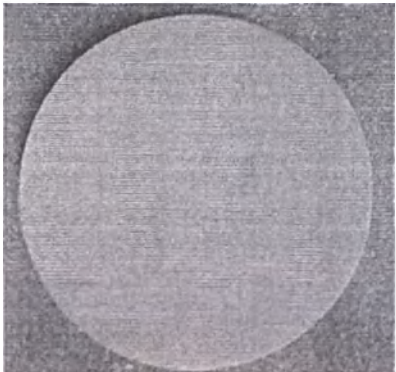
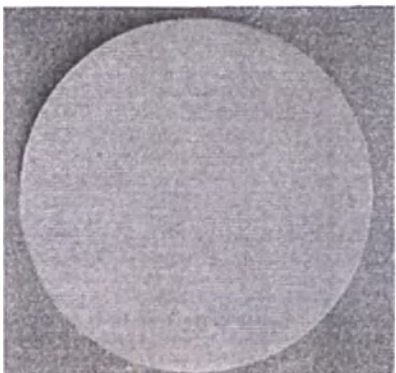
Расшифровка индексов:

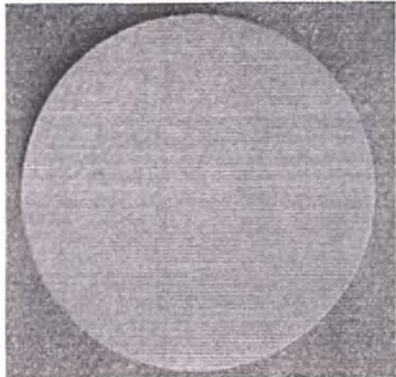
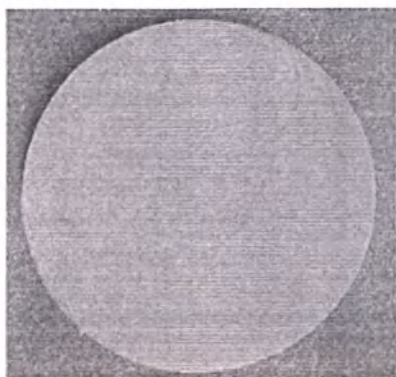
Оттенки для медицинского изделия расшифровываются следующим образом:

- оттенки A - Vita Color Palette A
- оттенки B - Vita Color Palette B
- оттенки C - Vita Color Palette C
- оттенки D - Vita Color Palette D

Внешний вид медицинского изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1. Внешний вид медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Вариант исполнения	Производственный процесс	Фото
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ	Диски: XW98×10 XW98×12 XW98×14 XW98×16 XW98×18 XW98×20 XW98×22 XW98×25	Изготавливаются из порошка оксида циркония и оксида циркония, который был обработан посредством одноосного прессования в матрице с последующим изостатическим прессованием.	
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ	Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (A Type), XW98×12 (A Type), XW98×14 (A Type), XW98×16 (A Type), XW98×18 (A Type), XW98×20 (A Type), XW98×22 (A Type), XW98×25 (A Type).		
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ	Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (B Type), XW98×12 (B Type), XW98×14 (B Type), XW98×16 (B Type), XW98×18 (B Type), XW98×20 (B Type), XW98×22 (B Type), XW98×25 (B Type).		

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ	Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (C Type), XW98×12 (C Type), XW98×14 (C Type), XW98×16 (C Type), XW98×18 (C Type), XW98×20 (C Type), XW98×22 (C Type), XW98×25 (C Type).		
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ	Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (D Type), XW98×12 (D Type), XW98×14 (D Type), XW98×16 (D Type), XW98×18 (D Type), XW98×20 (D Type), XW98×22 (D Type), XW98×25 (D Type).		

3.2 Размеры изделия

Размеры медицинского изделия представлены в таблице 2

Таблица 2. Технические характеристики

Варианты исполнения	Габаритные размеры D x H (мм) ± 0,8 мм	Масса (г)	Прочность	Метод обработки
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски: XW98×10, XW98×12, XW98×14, XW98×16, XW98×18, XW98×20, XW98×22, XW98×25.	98x10 98x12 98x14 98x16 98x18 98x20 98x22 98x25	260±20 290±20 330±20 370±20 420±20 460±20 500±20 570±20	≥ 900 МПа	Wieland system
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (A Type), XW98×12 (A Type), XW98×14 (A Type), XW98×16 (A Type), XW98×18 (A Type), XW98×20 (A Type), XW98×22 (A Type), XW98×25 (A Type).	98x10 98x12 98x14 98x16 98x18 98x20 98x22 98x25	260±20 290±20 330±20 370±20 420±20 460±20 500±20 570±20	≥ 800 МПа	Wieland system
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (B Type), XW98×12 (B Type), XW98×14 (B Type), XW98×16 (B Type), XW98×18 (B Type), XW98×20 (B Type),	98x10 98x12 98x14 98x16 98x18 98x20	260±20 290±20 330±20 370±20 420±20 460±20	≥ 800 МПа	Wieland system

XW98×22 (B Type), XW98×25 (B Type).	98×22 98×25	500±20 570±20		
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (C Type), XW98×12 (C Type), XW98×14 (C Type), XW98×16 (C Type), XW98×18 (C Type), XW98×20 (C Type), XW98×22 (C Type), XW98×25 (C Type).	98×10 98×12 98×14 98×16 98×18 98×20 98×22 98×25	260±20 290±20 330±20 370±20 420±20 460±20 500±20 570±20	≥ 800 МПа	Wieland system
Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (D Type), XW98×12 (D Type), XW98×14 (D Type), XW98×16 (D Type), XW98×18 (D Type), XW98×20 (D Type), XW98×22 (D Type), XW98×25 (D Type).	98×10 98×12 98×14 98×16 98×18 98×20 98×22 98×25	260±20 290±20 330±20 370±20 420±20 460±20 500±20 570±20	≥ 800 МПа	Wieland system

4. Техническое описание изделия

Таблица 3: Физические и механические свойства: Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ.

Физические и механические свойства	Значение параметра
Плотность (до спекания)	3,0 ~ 3,4 г/см ³
Плотность (после спекания)	≥6,0 г/см ³
Химическая растворимость	<100 мкг/см ²
Радиоактивность (уран ²³⁸)	≤1,0 Бк/г
Коэффициент линейного теплового расширения	10.5×10 ⁻⁶ К ⁻¹ ±0.5×10 ⁻⁶ К ⁻¹ при температуре 25 ~ 500 °С
Твердость по Виккерсу	≥1200HV5

5. Материалы

Таблица 4: Описание материалов.

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски: XW98×10, XW98×12, XW98×14, XW98×16, XW98×18, XW98×20, XW98×22, XW98×25.		
Материал	Химическая формула	Содержание (%)
Оксид циркония	ZrO ₂	≥90% *
Оксид иттрия	Y ₂ O ₃	4.0% - 10%
Оксид гафния	HfO ₂	≤5.0%
Оксид алюминия	Al ₂ O ₃	≤0.5%
Другие оксиды	Оксид кальция	CaO
	Диоксид кремния	SiO ₂
		≤0.5%

* Оксид циркония входит в состав смеси Оксид циркония (ZrO₂) +Оксид иттрия (Y₂O₃) +Оксид гафния (HfO₂) : ≥90%

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (A Type), XW98×12 (A Type), XW98×14 (A Type), XW98×16 (A Type), XW98×18 (A Type), XW98×20 (A Type), XW98×22 (A Type), XW98×25 (A Type).		
Материал	Химическая формула	Содержание (%)
Оксид циркония	ZrO ₂	≥89% *
Оксид иттрия	Y ₂ O ₃	4.0% - 10%
Оксид гафния	HfO ₂	≤5.0%
Оксид алюминия	Al ₂ O ₃	≤0.5%
Оксид железа	Fe ₂ O ₃	≤0.4%
Оксид эрбия	Er ₂ O ₃	≤0.65%
Другие оксиды	Оксид кальция	CaO
	Диоксид кремния	SiO ₂
		≤0.5%

* Оксид циркония входит в состав смеси Оксид циркония (ZrO₂) +Оксид иттрия (Y₂O₃) +Оксид гафния (HfO₂) : ≥89%

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (B Type), XW98×12 (B Type), XW98×14 (B Type), XW98×16 (B Type), XW98×18 (B Type), XW98×20 (B Type), XW98×22 (B Type), XW98×25 (B Type).		
Материал	Химическая формула	Содержание (%)
Оксид циркония	ZrO ₂	≥89% *
Оксид иттрия	Y ₂ O ₃	4.0% - 10%
Оксид гафния	HfO ₂	≤5.0%
Оксид алюминия	Al ₂ O ₃	≤0.5%
Оксид железа	Fe ₂ O ₃	≤0.3%
Оксид эрбия	Er ₂ O ₃	≤0.45%

Другие оксиды	Оксид кальция	CaO	≤0.5%
	Диоксид кремния	SiO ₂	≤0.5%

* Оксид циркония входит в состав смеси Оксид циркония (ZrO₂) + Оксид иттрия (Y₂O₃) + Оксид гафния (HfO₂) : ≥89%

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (C Type), XW98×12 (C Type), XW98×14 (C Type), XW98×16 (C Type), XW98×18 (C Type), XW98×20 (C Type), XW98×22 (C Type), XW98×25 (C Type).		
Материал	Химическая формула	Содержание (%)
Оксид циркония	ZrO ₂	≥89% *
Оксид иттрия	Y ₂ O ₃	4.0% - 10%
Оксид гафния	HfO ₂	≤5.0%
Оксид алюминия	Al ₂ O ₃	≤0.5%
Оксид железа	Fe ₂ O ₃	≤0.25%
Оксид эрбия	Er ₂ O ₃	≤0.5%
Другие оксиды	Оксид кальция	CaO
	Диоксид кремния	SiO ₂
		≤0.5%

* Оксид циркония входит в состав смеси Оксид циркония (ZrO₂) + Оксид иттрия (Y₂O₃) + Оксид гафния (HfO₂) : ≥89%

Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ, в исполнении Диски, предварительно окрашенные: XW98×10 (D Type), XW98×12 (D Type), XW98×14 (D Type), XW98×16 (D Type), XW98×18 (D Type), XW98×20 (D Type), XW98×22 (D Type), XW98×25 (D Type).		
Материал	Химическая формула	Содержание (%)
Оксид циркония	ZrO ₂	≥89% *
Оксид иттрия	Y ₂ O ₃	4.0% - 10%
Оксид гафния	HfO ₂	≤5.0%
Оксид алюминия	Al ₂ O ₃	≤0.5%
Оксид железа	Fe ₂ O ₃	≤0.3%
Оксид эрбия	Er ₂ O ₃	≤0.55%
Другие оксиды	Оксид кальция	CaO
	Диоксид кремния	SiO ₂
		≤0.5%

* Оксид циркония входит в состав смеси Оксид циркония (ZrO₂) + Оксид иттрия (Y₂O₃) + Оксид гафния (HfO₂) : ≥89%

6. Упаковка

Упаковка материалов стоматологических керамических для реставрационных работ представляет собой картонную коробку с губкой. Внешний вид упаковки представлен на рисунке 2а и 2б. Это необходимо для того, чтобы избежать механических повреждений продукта во время транспортировки, таких как вибрация и падение.

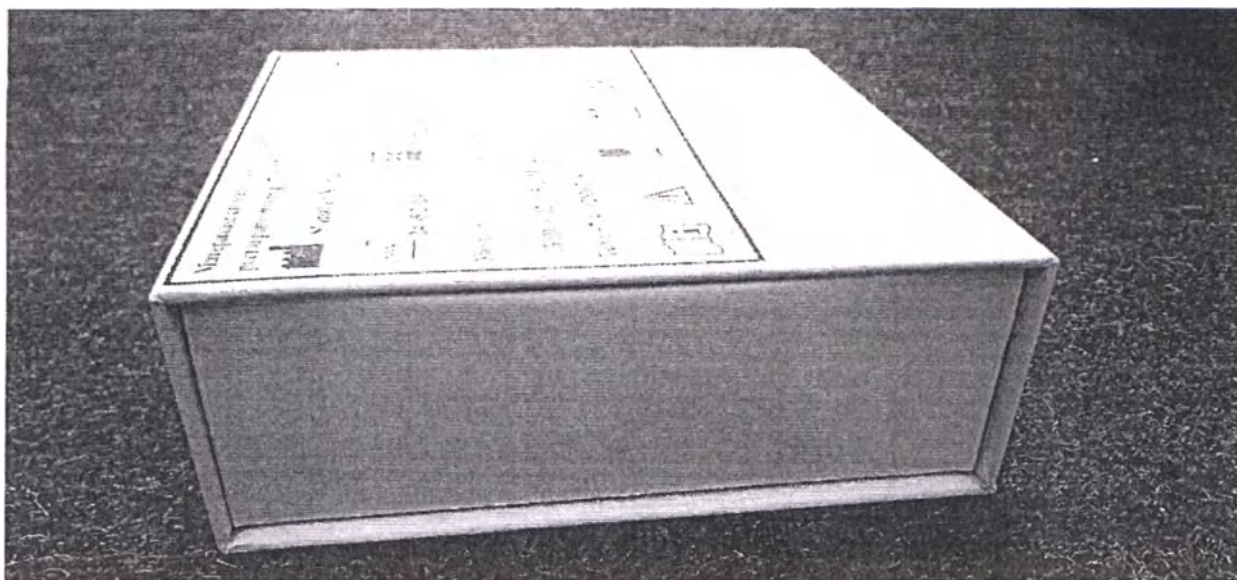


Рисунок 2а.

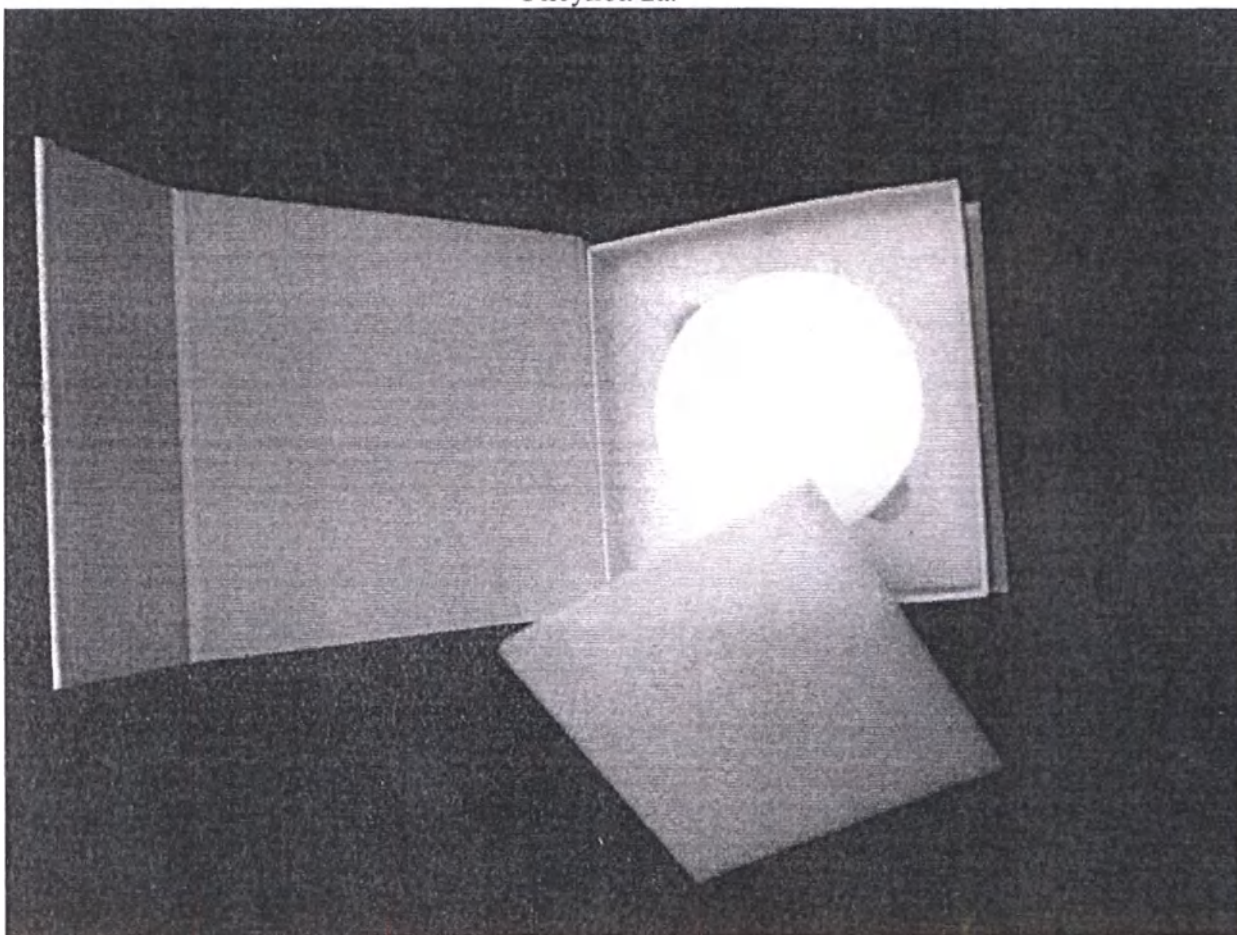
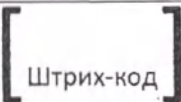


Рисунок 2б

7. Маркировка

Потребительская упаковка содержит следующую информацию:

Таблица 5 – Описание содержания маркировки.

Символ	Описание
Наименование изделия	-
Информация об уполномоченном представителе производителя	-
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	-
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Срок годности
	См. инструкции по применению
	Не допускать попадания капель дождя
	Этой стороной вверх
	Изделие соответствует основным требованиям европейской директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Хранить вдали от солнечного света
	Осторожно, см. сопроводительные документы
	Место для расположения штрих-кода

Примечание: Количество изделий в одной транспортной упаковке может варьироваться в соответствии с количеством запроса потребителя.

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

Таблица 6 – Описание содержания маркировки.

Символ	Описание
Наименование изделия	-
Информация об уполномоченном представителе производителя	-
Количество единиц поставляемого изделия	-
	Производитель
	Код партии
	См. инструкции по применению
	Не допускать попадания капель дождя
	Этой стороной вверх
	Изделие соответствует основным требованиям европейской директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Хранить вдали от солнечного света
	Осторожно, см. сопроводительные документы

8. Хранение, транспортирование и эксплуатация

Требования к транспортировке и штабелированию:

Транспортировка медицинского изделия в транспортной упаковке осуществляется всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре.

Высота штабелирования не должна превышать 6 коробок. Высота штабелирования внутренних упаковок не должна превышать 6 слоев. При хранении упаковки следует размещать вертикально.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от +5 до +40 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Требования к хранению:

Изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре воздуха от +5 до +40 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. В помещении не должно быть агрессивных газов. Изделие следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей. Упаковка не должна быть повреждена, не допускается попадания влаги, воздействий вибрации или ударов.

Требования к эксплуатации:

Изделие стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки.

Температура воздуха от +5 до +40 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Запрещено использовать изделие по истечении срока годности (срок годности изделия составляет 5 лет).

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)»

ГОСТ 31571-2012 «Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется не стерильным.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

13. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие материалов стоматологических керамических для реставрационных работ заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления

Возврат товара

Если вы заметили какие-либо проблемы во время работы или дефект. Обратитесь к местному уполномоченному представителю ООО «Компания «БиВи» или непосредственно в Shenzhen Xiangtong Co.,Ltd. Перед звонком подготовьте информацию о изделии, серийный номер и подробное описание проблемы.

Производитель:

Shenzhen Xiangtong Co.,Ltd.(«ШэньчжэньСянтун Ко., Лтд.»), Китай.

2nd Floor, 1st Building, West Area Honghualing Industrial Park No.88, North Zhuguang Rd.

Nanshan District, 518055 Shenzhen, China

Тел.: +86-755-86001803

liaohf@xianton.com

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: +7(499)2816768

tatiana.nosova@beawire.com

14. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения

Показания к применению:

Изделие предназначено для изготовления зубных протезов, коронок, мостов, вкладок, зубных реставраций.

Противопоказания:

- 1) Молочные зубы и недавно появившиеся коренные зубы.
- 2) Наличие коронок меньшего размера или поврежденных коронок.
- 3) Наличие у пациента прямого прикуса, глубокого прикуса или бруксизма.
- 4) Пациенты с пульпозом или перидонтозом, которые не проходили лечение.

- 5) Пациенты с психическими или физиологическими заболеваниями, которые не смогут перенести установку несъемного протеза.
- 6) Пациенты с аллергией на диоксид циркония.
- 7) Пациенты с инфекциями полости рта.
- 8) Психические больные, которые могут проглотить протез.
- 9) Пациенты, которые не могут позаботиться о себе.
- 10) Пациенты с язвой слизистой оболочки полости рта и т. д.
- 11) Пациенты с острым межрезцовым углом или дефектами режущего края резцов, при которых установка или восстановление металлической, или керамической коронки нецелесообразна.

Неблагоприятные последствия:

- 1) После первой установки протеза у пациентов может наблюдаться сильное слюноотделение, небольшая боль и неудобство вместе с нечетким произношением и не очень хорошим удержанием.
- 2) Изменение внешнего вида у пациентов с деформацией или дисплазией премоляров и моляров, а также снижение силы прикуса.

15. Меры предосторожности

- 1) После установки керамической коронки пациенты должны принимать только мягкую пищу.
- 2) Пациенты должны регулярно чистить коронку и соединение основания на опорных зубах.
- 3) Чтобы не сломать переднюю керамическую коронку, следует избегать ударов твердыми предметами.
- 4) Рекомендуется регулярно проводить проверку и обслуживание керамического протеза в профессиональной стоматологической клинике.
- 5) В процессе изготовления коронок операторы должны использовать соответствующие системы очистки от пыли, а также надевать защитные очки и противопылевые маски.
- 6) Пациентам с большой площадью разрушения зубной коронки может потребоваться восстановление после изначального лечения.
- 7) В целом, существует достаточно высокая вероятность разрушения свободного конца моста, коронки и/или выпадения протеза. В качестве опорных зубов стоматолог должен использовать крепкие зубы и применять такие методы восстановления, которые используются у пациентов с нарушениями (такими как бруксизм).

16. Правила применения медицинского изделия

- 1) Материалы стоматологические керамические для реставрационных работ производятся на основе порошка диоксида циркония, обрабатываемого путем изостатического прессования и предварительного спекания.

Изделие является хрупким. Рекомендовано брать и опускать предельно осторожно, его не следует бросать на любую поверхность.

- 2) Перед использованием:

- Убедитесь, что упаковка не повреждена;
- Полностью осмотрите изделие, убедитесь, что на нем нет трещин или изменения цвета.

В случае любых несоответствий запрещено использовать изделие по назначению. Пожалуйста, обратитесь в компанию Shenzhen Xiangtong Co.,Ltd.(«Шэньчжэнь Сянгтун Ко., Лтд.»).

- 3) В области жевательных зубов можно устанавливать максимум два расположенных рядом зубных моста. Следует устанавливать не более двух зубных мостов между двумя опорными зубами из-за того, что материал обладает высоким сопротивлением изгибу, в результате чего могут образовываться трещины. Спереди можно устанавливать не более четырех расположенных рядом зубных мостов.

4) В некоторых неблагоприятных случаях здоровье пациентов может оказаться под угрозой в случае проглатывания кусочков разрушенных протезов. При этом может потребоваться соответствующее хирургическое вмешательство.

5) Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом стоматологической клиники или лаборатории для получения дополнительной информации.

6) Стоматолог должен выполнить дезинфекцию керамического протеза, прежде чем произвести установку зубных протезов, коронок, мостов, вкладок.

7) Химическая несовместимость:

Обратите внимание, что следующие материалы не предназначены для очистки или дезинфекции:

Сильные органические кислоты или минеральные кислоты, растворы щелочи, органические растворители (ацетон, эфир, гексан и бензол); окислители (такие как перекись водорода);

Галогены (хлор, йод, бром); ароматические, галогенированные углеводороды.

Рекомендуемая форма протеза

– В случае цельнокерамического протеза толщина должна составлять не менее 0,5 мм.

– Геометрическая структура нижней коронки зубного моста является залогом его прочности, поэтому высота соединителя должна быть как можно больше, а площадь его поперечного сечения должна составлять не менее 9 мм². В области жевательных зубов между двумя опорными зубами не должно быть более двух мостов.

– Чтобы избежать трещин в керамическом протезе, его базовая конструкция должна быть спроектирована в соответствии с анатомическими особенностями пациента. При этом следует обеспечить необходимую толщину керамического слоя. При необходимости, сначала может быть подготовлен связующий слой в соответствии с требованиями производителя. Оклюзионная нагрузка не должна действовать непосредственно на кромку зуба в базовой конструкции.

– Если для изготовления протеза используется круглая циркониевая заготовка, следует применять только аппараты, пригодные для обработки заготовок из диоксида циркония, не прошедшие или прошедшие процедуру предварительного спекания. При этом для охлаждения круглой заготовки не допускается использование жидкости или сжатого воздуха.

Особые примечания: керамические заготовки следует фиксировать с учетом следующих аспектов.

Рекомендации по предотвращению неблагоприятных условий.

1. На протезе не должно быть пыли, в процессе установки зажимов он должен быть чистым.
2. При повторном зажатии керамических заготовок убедитесь, что по краям заготовки нет пыли.

Если вы обнаружили пыль, ее следует очистить. Не допускайте растрескивания керамической заготовки из-за неравномерного напряжения при зажиме.

- Трещины и повреждения керамических заготовок чаще всего возникают именно по этой причине.

3. Если на протезе имеются вмятины, его не следует использовать.

4. Если на протез воздействует усилие затягивания, следует равномерно затягивать каждый винт вместо того, чтобы затягивать их поочередно. Из-за неравномерного затягивания может возникнуть повреждение или растрескивание заготовки.

Обращение с заготовкой после спекания

Спекание придает протезу его окончательные характеристики. Этот процесс сопровождается усадкой материала. Спекание представляет собой процесс термообработки круглых заготовок из диоксида циркония в печи для обжига металлокерамики.

Замечания по шлифовке

Протез, прошедший процедуру спекания, не следует обрабатывать повторно, так как он и так имеет высокую плотность. Если все же необходима повторная обработка протеза, его

следует отшлифовать при помощи шлифовальной машины с размером частиц более 100 микрон. При этом следует обеспечить хорошее охлаждение протеза. Самая тонкая часть должна иметь толщину минимум 0,4 мм. Не следует шлифовать соединитель между зубами, особенно его опорную поверхность. Не следует шлифовать внутреннюю стенку внутренней коронки протеза.

Проверьте наличие трещин на каждой коронке и на мосте после удаления острых краев и (или) после струйной обработки.

В целях предотвращения загрязнения заготовка не должна контактировать с водой или другими жидкостями, или жирами (крем для рук или масло) в процессе изготовления.

Снятие отшлифованных керамических блоков с заготовки

Рекомендуется снимать керамические блоки с помощью турбинного наконечника, так как его вибрация ниже, чем у других аппаратов. Если нет турбинного наконечника, можно использовать вольфрамовый бор со скоростью вращения менее 20 000 об/мин.

Сначала вырежьте канавку над всеми закрепленными винтами (по возможности как можно ближе к окклюзионной поверхности коронки). Затем продолжайте аккуратно вырезать канавку в противоположном направлении, чтобы отделить протез. Снимайте протез с минимальным усилием.

Очистка керамических заготовок

Используйте 6-слойную мягкую щетку для очистки керамической заготовки от пыли, включая медиальную поверхность внутренней коронки. Рекомендуется очистить опорные зубы с помощью аппликатора с микро-щеткой или подобного инструмента.

Приклеивание

Следует применять только типы клея, которые подходят для керамических масс на основе оксида циркония.

Для крепления нижней коронки часто используются клеи на основе фосфатов или стеклоиномерного цемента. Также возможно использование адгезивов, совместимых с протезами из оксида циркония.

Запрещено использовать плавиковую кислоту, так как это может привести к повреждению протеза.

Проблемы

Таблица 6 – Возможные проблемы при использовании.

Проблема	Причина	Решение
Повреждение внутренней коронки при снятии с заготовки.	Слишком большое расстояние между штифтом и коронкой.	Поместите штифт ближе к протезу, чтобы уменьшить вибрацию.
	Недостаточная фиксация насадки.	Проверьте насадку, по возможности, используйте турбинный наконечник.
	Притупление бора.	Замените бор.
Керамическая заготовка не подходит.	Неправильное расположение коронки и моста во время спекания.	Убедитесь, что протезы правильно размещены во время спекания.
	Неправильное расположение модели.	Перед сканированием проверьте правильность расположения модели.
	Несоблюдение правил подготовки протеза.	Обратитесь к стоматологу/клиенту, при необходимости переделайте.
	Несоблюдение правил подготовки модели.	Соблюдайте требования сканирования модели, указанные в инструкции по эксплуатации. При необходимости переделайте керамическую заготовку и свяжитесь с клиентом.

	Во время сканирования были захвачены не все данные модели (недостающие данные).	Используйте специальный спрей перед сканированием. Переделайте отдельный блок заготовки или всю заготовку.
Черные и белые пятна на поверхности внутренней коронки.	Шлифовальная пыль не удалялась.	Тщательно очистите всю пыль.

Рекомендуемая процедура спекания

I. Одиночный зуб

	1,5 ч	0,5 ч	3 ч	2 ч	1 ч	
Начальная температура 20 °C	→ 900 °C	→ 900 °C	→ 1530 °C	→ 1530 °C	→ 800 °C	Протез можно достать из печи после естественного охлаждения до 100 °C.

II. Мост с 2-4 зубами

	1,5 ч	0,5 ч	4 ч	2 ч	2 ч	
Начальная температура 20 °C	→ 900 °C	→ 900 °C	→ 1530 °C	→ 1530 °C	→ 800 °C	Протез можно достать из печи после естественного охлаждения до 100 °C.

III. Мост с 5 или более зубами

	5,5 ч	0,5 ч	5,5 ч	2 ч	5 ч	
Начальная температура 20 °C	→ 900 °C	→ 900 °C	→ 1530 °C	→ 1530 °C	→ 800 °C	Протез можно достать из печи после естественного охлаждения до 100 °C.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 191100B0/090525

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании SHENZHEN XIANGTONG CO., LTD
(«ШЭНЬЧЖЭНЬ СЯНТУН КО., ЛТД») на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Лю Цуйлянь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 20 декабря 2019 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДЕНО

Подпись:

Управляющий директор

12 декабря 2019 г.

/Печать компании

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

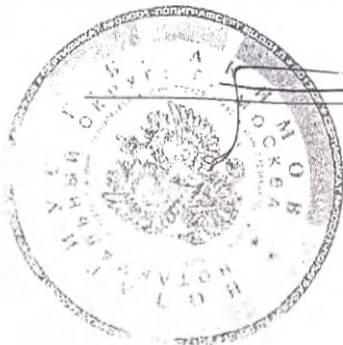
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 6



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2020-1-63.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1150 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

А.В.Ворошилина

Электронная подпись "ЭЦП"