

ООО “ДЦиркония”
<http://www.DZirconia.com>
8-960-255-2711
DZirconia@yandex.ru

ZYTTRIA Z401 WHITE Translucent
ZYTTRIA Z402 Extra-Translucent
ZYTTRIA Z402 Extra-Translucent Plus Z color

Руководство пользователя

1.1. Название и общие сведения

Компоненты предварительно спеченного стабилизированного иттрием циркония для конструкции зубных протезов классифицируются классом IIА директивой 93/42/ЕС (адаптированной к дир. 2007/47/ЕС), относятся к медицинским препаратам.

Общие коды продукта:

ZYTTRIA Z401 WHITE Translucent

ZYTTRIA Z401 EXTRA TRANSLUCENT

ZYTTRIA Z402 EXTRA TRANSLUCENT PLUS

ZYTTRIA Z COLOR

1.2. Типы материала

Продукты ZYTTRIA имеют отличную химическую инертность, механическую сопротивляемость и биосовместимые характеристики.

Группы материалов ZYTTRIA Z401 WHITE, ZYTTRIA Z401 EXTRA TRANSLUCENT и ZYTTRIA Z402EXTRA

TRANSLUCENT PLUS отличаются друг от друга по признакам механического сопротивления, получаемого после спекания, и по уровню полупрозрачности (см. технический паспорт

материалов, стр.4). Также они немного отличаются по признаку гидротермальной сопротивляемости. ZYTTRIA Z COLOR уже окрашен на стадии предварительного спекания.

Z COLOR имеет подобные химические и физические характеристики, как и Z401 WHITE.

Стоматолог выбирает материал на основе выполняемой реставрационной работы.

1.3. Нормативные ссылки

Продукты ZYTTRIA производятся согласно следующим стандартам:

UNI EN 6872:2009 Стоматология. Керамические материалы.

ISO 13356:2008 Имплантаты для хирургии. Керамические материалы, основанные на тетрагональном цирконии, стабилизированном иттрием.

UNI EN ISO 10993-1:2004 Биологическая оценка медицинских препаратов.

1.4. Область применения

Стоматологические технологии и стоматологические лаборатории (или правомочная среда, которая подчиняется требованиям закона)

1.5. Предполагаемое использование

Предварительно спеченные керамические продукты ZYTTRIA используются для производства зубных протезов, вставляемых в рот после соответствующей шлифовки и только после спекания во время цикла обжига, обозначенного в руководстве пользователя.

1.6. Тип оператора

Квалифицированные профессионалы, производящие и создающие зубные протезы (т.е. стоматологи), или квалифицированные профессионалы, выполняющие

шлифовку, в сфере, подчиняющейся определенным правилам.

NB Получаемые структуры должны быть помещены в рот исключительно и эксклюзивно квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с действующими правилами (т.е. дантистами) каждой страны.

1.7. Клиническая цель препарата

Материал для конструкции зубных протезов.

Компоненты ZYTTRIA должны быть помещены в рот, и не вставляются в десны или в кости.

Продукты ZYTTRIA не должны использоваться для изготовления винтов и других компонентов, которые в зависимости от типа использования и классификации, отличаются от зубных протезов.

1.8. Предупреждения и нежелательные эффекты

Не было зафиксировано ни одного нежелательного эффекта к моменту подготовки этой брошюры. Но, несмотря на то, что не было отмечено серьезных аллергических реакций при использовании данного ноу-хау, дантист должен проверять совместимость продуктов ZYTTRIA с потенциальным пациентом-аллергиком до того, как поместит протез в рот.

- Свяжитесь с доктором, если появляются какие-нибудь симптомы аллергии или другие нежелательные эффекты.

- Механические и химические характеристики конечного препарата, полученного после спекания, могут быть изменены механической обработкой и циклами спекания, отличными от указанных.

- В случае шлифовки струей воды специалист должен тщательно высушить продукты до цикла спекания.

Специалисты здравоохранения должны утверждать как спекание, так и системы обработки.

- Не глотать.

1.9. Противопоказания

Использование протезов из циркония не рекомендуется в случае недостаточного места, мягкой кости, бруксизма или плохой гигиены полости рта.

2.0. Значение символов (стандарт UNI EN 980:2004)

- марка CE
- избегайте влажности и заморозки
- храните продукт при указанной температуре и влажности («прохладно и сухо», то есть от 5 до 50 °C и влажность 30-55%)
- читайте инструкции
- номер партии продукции

3.0. Методы использования

ZYTTRIA Z401 WHITE Translucent
ZYTTRIA Z401 EXTRA TRANSLUCENT
ZYTTRIA Z402 EXTRA TRANSLUCENT PLUS
ZYTTRIA Z COLOR

Предварительно спеченные продукты ZYTTRIA хрупкие и ломкие. Переносите их аккуратно.

3.1. Описание препарата

Зубные протезы, производимые с использованием предварительно спеченных продуктов ZYTTRIA, получают шлифовкой и затем спеканием продуктов.

3.2. Рекомендуемая последовательность операций

Предварительно спеченные компоненты ZYTTRIA должны быть обработаны следующим образом:

1. Поместите компонент во фрезеровочный станок.
2. Запрограммируйте фрезеровочный станок, учитывая конечные размеры структуры. (см. пар. 3.3)
3. Обработайте компонент вольфрамовым карбидом или алмазным наконечником фрезеровочного станка согласно производственным инструкциям используемой системы.

4. Содержите продукт и инструмент в чистоте во время фрезеровки струями воздуха или воды.
5. Если требуется, основу можно подобрать к желаемому цвету зубов со стандартными цветовыми решениями, которые возможны для оксида циркония.
6. Сушите структуру с помощью инфракрасных ламп или сушильных шкафов (при температуре 80° С 15-20 мин).
7. Перед спеканием проверьте, нет ли разрушений керамической структуры.
8. Запекайте керамическую структуру в подходящей печи (см. пар.4).
9. Вытаскивайте спеченную структуру из печи только после того, как она остынет до температуры менее 80 °С, чтобы избежать термического шока.
10. Проверьте качество с помощью системы Concept Microcheck, чтобы убедиться, что спеченные структуры не имеют микротрещин.
11. Протестируйте керамическую структуру относительно модели и, если необходимо, сделайте соответствующие изменения шлифовкой с охлажденной водой. Используйте только алмазные диски.
12. Если необходимо, обработайте песчаной струей спеченную структуру двуокисью алюминия 60/100 микрон под давлением 1-2 бар.
13. Очистить спеченную структуру водой. Не используйте пароструйное оборудование или автоклавы.

Рекомендации по изготовлению отдельных зубов или длинных мостов.

Для того чтобы избежать деформации длинного моста во время спекания, весь оригинальный материал необходимо сохранить, прикрепив его к фрезеровочной структуре с помощью маленьких соединений, которые обрезаются после спекания.

Если из одного блока материала изготавливается несколько протезов, создаваемые дупла каждый раз должны быть наполнены материалом, который предотвратит распространение вибраций во время шлифовки (т.е. воском, гипсом или силиконом и т.п.).

Эти вибрации могут разрушить оставшийся керамический материал, который не был спечен.

3.3. Вычисление сжатия

Спекание изменяет объем продукта, поэтому необходимо знать какие размеры должен иметь ошлифованный продукт, для того чтобы получить конечные размеры протеза.

В дополнение к номеру партии каждая упаковка ZYTTRIA также отмечается как коэффициентом умножения (увеличения), так и процентом сжатия, для каждой используемой системы.

Если используется метод коэффициента расширения, каждое конечное измерение должно быть умножено на этот коэффициент, специфичный для каждой партии.

Если используется метод сжатия, то формула такова: [предв. спеч. – спеч./предв.спеч.]*100

(сжатие предварительно спеченного продукта во время спекания отражает первоначальные размеры предварительно спеченного продукта)

Если используется этот метод, каждый размер конечного протеза должен быть умножен следующим образом:

100/(100-процент сжатия), определенный для каждой единицы.

Результаты, полученные одним из этих двух методов, выявляют размеры, которые предварительно спеченный продукт должен иметь до спекания в печи.

Эти значения основаны на опыте компании CO.N.CE.P.T, проводившей различные тесты, учитывая обрабатываемость, плотность предварительно спеченного продукта и конечную плотность.

3.4. рекомендации по дизайну

Показанные значения предназначены для специалиста, который готовит протезные элементы. Однако, проектирование протезного элемента – это ответственность дантиста и зубного техника, который должен проверять размер протезной структуры от случая к случаю.

Прочность стенки должна быть, по крайней мере, следующей:

Передние зубы:

Толщина режущего края/прикуса 0,7мм

Круговая толщина 0,5мм

Задние зубы:

Толщина прикуса 1,5мм

Круговая толщина 0,5 мм

Стык коронок для каркаса моста с 2 протеза

Толщина режущего края/прикуса 1мм

Круговая толщина 0,7мм

Поверхность соединителя должна быть, по крайней мере, следующей:

Передний мост:

С 1 протезом 7мм²

С 2 протезами 9 мм²

Задний мост

С 1 протезом 9 мм²

С 2 протезами 12 мм²

3.5. Фрезеровка

Предварительно спеченные продукты ZYTTRIA могут быть ошлифованы с использованием наиболее широко распространенных Cad/Cam систем или ручными пантографами. Следуйте инструкциям производителя, чтобы выбрать самую подходящую фрезеровку и скорость вращения.

Предварительно спеченные продукты не должны контактировать с жидкостями (водой, маслом) или кремами во время фрезеровки и других фаз обработки. Если фрезеровка выполняется во влажной среде, полностью высушите и очистите продукт перед спеканием. Если используется масло,

мы советуем высушить основы при температуре 800°C в печи спекания.

3.6. Окрашивание

Если требуется, основы могут быть окрашены перед спеканием в подходящие цвета, следуя инструкциям производителя окрашивающей жидкости. Для того чтобы достичь ровных результатов, необходимо быть уверенными, что основа совершенно чистая и обезжиренная.

NB для того чтобы достичь хорошего результата, продукты должны быть тщательно высушены и весь порошок удален перед окраской.

3.7. сушка

Предварительно спеченный цирконий пористый и абсорбирует обрабатывающую жидкость или окрашивающие жидкости в зависимости от времени шлифовки и погружения.

Продукты циркония должны быть должным образом высушены до того, как будут помещены в печь для спекания. Продукт может быть высушен после влажной обработки или окраски тепловентилятором при температуре 80-100 °C в течение времени, которое варьируется в зависимости от толщины протеза. Время сушки варьируется от 30 мин. до 2 часов.

Также может использоваться инфракрасная лампа.

Поочередно продукт может быть высушен в печи в один этап цикла сушки при температуре в 80°C в течение, по крайней мере, 30 минут.

3.8. предупреждения

Примите следующие меры предосторожности во время фрезеровки:

- используйте надлежащую аспираторную систему, чтобы не вдохнуть порошок.
- не используйте струю воздуха для очистки постоянно, чтобы избежать рассеивания порошка в воздухе.

- Защитите дыхательную систему, используя специальную маску, защищающую от порошков.
- используйте защитные очки.

3.9. хранение

Предварительно спеченные продукты ZYTTRIA разрушаются от влажности и мороза. Храните их при температуре от 5 до 50 °С.

NB Если используется только часть блока ZYTTRIA, высушите оставшуюся часть перед хранением.

4. Спекание

Спекание диоксида циркония зависит от типа используемого порошка. Некоторые порошки спекаются при температуре 1450 °С (ZYTTRIA Z401 WHITE, ZYTTRIA Z402 EXTRA TRANSLUCENT PLUS и ZYTTRIA ZCOLOR), другие при 1530 °С (ZYTTRIA Z401 EXTRA TRANSLUCENT).

Благодаря низкой термальной проводимости циркония, термальный градиент (или скорость повышения и понижения температуры) зависит от массы спекаемой структуры. Кроме массы скорость спекания также зависит от формы колпачка, моста или коронки, которые спекают.

Зуб с наивысшей массой определяет скорость цикла обжига.

4.1. Циклы спекания для ZYTTRIA Z401 WHITE, ZYTTRIA Z402 EXTRA TRANSLUCENT PLUS и ZYTTRIA Z COLOR

Зуб с массой меньше, чем 1 г:

Скорость спекания: до 900 °С увеличить до 10 °С/мин. (600°С/ час), затем постепенно сократить скорость нагревания до 3 °С/ мин. на отметке 900-145 °С (1530)

Зуб с массой до 3 г:

Скорость нагревания: 5 °С/мин. до 900 °С, затем постепенно сократить до 2,5 °С/мин. на отметке 900-1450 °С (1530)

Зуб с массой свыше 3 г:

Скорость нагревания: 2,5 °С/мин. до 900 °С, затем уменьшить до 1 °С/мин. на отметке 900-1450 °С (1530)

Скорость нагревания должна быть такой, чтобы температура была настолько однородной, насколько возможно, чтобы избежать искривлений или поломок, вызванных разными уровнями расширения из-за неоднородной температуры.

4.2. Способ спекания

Когда спеченные основы сжимаются примерно на 20%, основа должна быть установлена таким образом, чтобы она не могла контактировать с другими основами или носителем, чтобы избежать любых деформаций.

Спекание может быть выполнено в тигле спекания, в котором восстановление встроено в подходящий гранулированный материал. Подходящие типы гранул – это спекающие сферы оксида алюминия или ZrO_2 .

При использовании тиглей спекания или гранул основа помещается в гранулы окклюзионной стороной книзу.

Длинные или круглые мосты предпочтительно спекать в вертикальном положении.

4.3. контроль температуры

Температура печи должна проверяться, по крайней мере, каждые две недели.

Мы советуем вам использовать кольцо Thermocheck Concept с температурным диапазоном 1450/1750 °C.

4.4 циклы спекания для продуктов ZYTTRIA

Механические характеристики, обозначенные в техническом паспорте ZYTTRIA, получены в результате циклов, показанных выше.

Время максимальной температуры может быть сокращено до 1 часа в зависимости от толщины протезной структуры.

Определенные циклы спекания могут быть завершены от 8/12 часа, но это зависит от геометрии спекаемой протезной структуры.

Лаборатория должна оптимизировать цикл на основе спекаемого продукта, чтобы избежать искажений или трещин.

Внимание!

- основы помещают в печь при максимальной остаточной температуре меньше, чем 70 °С, для того чтобы предотвратить любое повреждение в результате термического шока.
 - во время охлаждения печь следует открывать медленно и в несколько шагов, чтобы предотвратить повреждение и трещины из-за термического шока.
 - длинные мосты требуют более медленного охлаждения и должны оставаться в печи примерно до 100 °С, чтобы избежать трещин образца в результате термического шока.
 - отдельные коронки и маленькие мосты могут быть извлечены из печи при температуре 200 °С вместе с подносом. Спеченные экземпляры должны оставаться на подносе до полного охлаждения.
 - горячий экземпляр не должен находиться на сквозняке
 - избегайте одновременного спекания циркония разных цветов.
- Ежемесячный цикл очистки важен после спекания разных материалов. Он должен выполняться с пустой печью при температуре выше 1450 °С.

5. Финальная обработка после финального спекания>

Обработка спеченных основ циркония может быть завершена с помощью алмазных дисков.

В случае незначительных коррекций спеченного продукта температура во время шлифовки для всех элементов ZYTTRIA должна быть ниже, чем 70°С.

Охлаждайте керамическую структуру струей воды во время шлифовки.

NB Этот процесс меняет биологические, химические, физические и механические свойства продукта.

6. Отделка основ

Керамический слой мостов или коронок, производимый с продуктами ZYTTRIArap>, может быть выполнен с использованием стандартных керамических материалов,

доступных на рынке, для основ, сделанных из оксида циркония.

Отделка, принятая соответствующими производителями для оксида циркония, адаптирована согласно коэффициенту тепловой экспозиции и связи материала.

ПожПожалуйста, читайте описания производителей отделочного материала для получения сведений о термической или химической предварительной обработке спекаемых основ.

7. стерилизация

Продукты ZYTTRIApan> не стерильны при доставке.

Стерилизуйте структуры окисью этилена.

NB Не стерилизуйте в автоклаве или струей, чтобы избежать ухудшения качества. Не используйте гамма лучи, чтобы избежать изменений цвета продукта.

МетМетод стерилизации должны утвердить квалифицированные медицинские специалисты.

8. Тревожные сигналы и предупреждения

Сигнальные устройства не доступны.

9. повторное использование препарата и прикладных частей

Продукты ZYTTRIApan> не используются повторно.

Возможно получить несколько протезов из одного компонента ZYTTRIA, если размеры это позволяют.

ПроПротезы, используемые одним пациентом, не могут передаваться в пользование другим людям.

10. обслуживание и ремонт

Продукт не ремонтируется.

В случае повреждения (трещин, поломки и др.) он больше не обрабатывается и не может быть помещен в рот.

11. утилизация

Утилизируйте препарат в соответствии с местными правилами.