Действует с: 02.2019

sirona
The Dental Company

inCoris ZI meso

Оксид циркония – Керамические блоки для CEREC и inLab

Инструкция по обработке: Изготовление мезоструктур

Русский

This product is covered by one or more of the following US patents:

- US7178731
- US7901209

Содержание

1 Общая информация ... 3
1.1 Сертификация ... 3
1.2 Контактные данные ... 3
1.3 Авторские права ... 3
2 Объем поставки ... 4
3 Материал ... 5
4 Технические характеристики ... 6
5 Использованием по назначению, показания и противопоказания ... 7
5.1 Использование по назначению ... 7
5.2 Показания ... 7
5.3 Противопоказания ... 7
6 Изготовление мезоструктуры ... 8
6.1 Сканирование, конструирование и шлифование ... 8
6.2 Указания по конструированию ... 8
6.3 Последующая обработка шлифованной реставрации ... 8
6.4 Спекание ... 9
6.5 Дополнительные указания после спекания ... 9
6.6 Последующая обработка спеченной мезоструктуры ... 10
6.7 Облицовка ... 11
7 Рекомендуемые инструменты и материалы ... 12
8 Приклеивание мезоструктуры к титановому основанию ... 13

1 Общая информация

1.1 Сертификация

Знак CE

CE 0123

Продукт inCoris ZI meso имеет символ CE в соответствии с положениями директивы 93/42EWG от 14 июня 1993 г. об изделиях медицинской техники.

inCoris ZI meso-блоки предназначены для изготовления индивидуальных мезоструктур, приклеиваемых после шлифования и спекания на подходящую титановую основу.

Кроме того, соблюдайте Инструкцию по эксплуатации производителя титановой основы или производителя имплантата!

Сертификация по ГОСТ

Только для США

USA: Rx only

ОСТОРОЖНО: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается для продажи только врачам, стоматологам или лицензированным специалистам либо по их поручению.

1.2 Контактные данные

Центр технической поддержки

При наличии технических вопросов можно воспользоваться контактным формуляром по адресу:
http://srvcontact.sirona.com

Адрес производителя

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Германия

Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта

Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс). Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Тел./факс: телефон 8 (495) 725-10-87, факс 725-10-86, E-mail: info@sirona.ru

1.3 Авторские права

© Sirona Dental Systems GmbH. Все права сохранены.

2 Объем поставки

мезоблоки inCoris ZI предлагаются двух разных цветов и двух разных размеров примыкания к титановому основанию:

Шифр	Соединительный размер	Цвет
62 31 802	S	F0,5
62 31 828	S	F2
62 31 810	L	F0,5
62 31 836	L	F2

Образцы сканирования являются продукцией компании Sirona и могут быть заказаны у компании Sirona.

Лабораторные имплантаты и титановое основание могут быть заказаны у производителя имплантата.

3 Материал

Керамика inCoris ZI meso – это блоки из оксида циркония.

Блоки изготавливаются методом частичного спекания, после чего с использованием системы CAD/CAM CEREC или inLab фрезеруются в штучные изделия, а затем спекаются.

Преимущества inCoris ZI meso:

- высокая прочность,
- коррозионная стойкость,
- высокая биосовместимость продукта,
- окрашивание блоков в цвет дентина.

4 Технические характеристики

Материал, спекаемый в печи спекания CEREC SpeedFire, inFire HTC или inFire HTC speed, имеет следующие параметры.

Плотность:	6.05 ± 0.2 г/см^3
Прочность на излом K_{IC}	5.8 МПа м$^{1/2}$
Коэффициент теплового расширения (20 - 600 °C):	$11 \cdot 10^{-6}$ K^{-1}
Прочность на изгиб:	> 900МПа
Размер зерна	≤0,4 мкм
Химическая растворимость	0 мкг/см^2

Цвета:

Блоки окрашены в следующие цвета:

- F0.5
- F2

Благодаря этому последующее окрашивание погружением в раствор или использование покрытий не требуется.

5 Использованием по назначению, показания и противопоказания

5.1 Использование по назначению

Производство зубных реставраций индивидуальной формы из мезоблоков inCoris ZI с помощью систем CAD/CAM CEREC и inLab компании Sirona.

мезоблоки inCoris ZI предназначены для изготовления индивидуальных мезоструктур, приклеиваемых после шлифования и спекания на подходящую титановую основу.

5.2 Показания

Мезоструктуры inCoris ZI могут использоваться только для тех титановых оснований или имплантатов, для которых они предназначены. Обратитесь к Инструкции по эксплуатации титанового основания, чтобы уточнить, какой тип примыкания (S или L) должен использоваться в случае вашего мезоблока inCoris ZI. Учитывайте показания и противопоказания используемого имплантата.

Двухкомпонентные отдельные абатменты состоят из титанового основания и мезоструктуры inCoris ZI.

Печь для спекания inFire HTC Speed:

Classic-Sinterung: Спекание мезоструктур inCoris ZI может выполняться только с помощью программы Classic.

Печь для спекания CEREC SpeedFire:

Спекание мезоструктур inCoris ZI может выполняться в печи для спекания CEREC SpeedFire.

5.3 Противопоказания

- плохая гигиена полости рта
- недостаток места
- бруксизм
- реставрации с коррекцией угла более 20° к оси имплантата
- реставрация отдельных зубов со свободным концевым элементом
- реставрации, у которых отношение длины к длине имплантата превышает 1:1.25.

6 Изготовление мезоструктуры

6.1 Сканирование, конструирование и шлифование

Более точные сведения приведены в следующих документах:

- Программное обеспечение CEREC/CEREC Premium/inLab, Руководство пользователя

1. Вставьте титановое основание в лабораторный имплантат эталонной модели или наденьте ScanPost CEREC прямо на имплантат во рту.
   Насадите на него образец сканирования до его плотного смыкания с выступом имплантата. Образец сканирования можно сканировать **без** пудры/спрея.
2. Выполните съемку с помощью inEos Blue, inEos X5, или блока для съемки CEREC.
3. С помощью ПО CEREC, CEREC Premium или inLab сконструируйте индивидуальную форму мезоструктуры и выполните шлифовку формы из мезоблока inCoris ZI (см. Руководство пользователя). Для этого обязательно соблюдайте приведенные ниже указания по конструированию, последующей обработке и спеканию оксида циркония.

6.2 Указания по конструированию

- Толщина стенки вокруг канала винта должна быть не менее 0,5мм.
- Сконструируйте наружную форму мезоструктуры таким образом, чтобы она соответствовала линиям препарации для необходимой супраструктуры.
- Если мезоструктуру необходимо редуцировать, а затем выполнить ее облицовку, следите за тем, чтобы это не сузило канал винта. Место смыкания с клеевым основанием и канал винта не должны смачиваться.
- Следите за тем, чтобы не допускать появления острых углов и кромок.

6.3 Последующая обработка шлифованной реставрации

После завершения процесса фрезеровки и перед спеканием необходимо отделить шлифованную мезоструктуру от блока для реставрации и удалить штифт алмазным шлифовальным инструментом.

Не допускайте вдыхания шлифовальной пыли! Работайте с вакуумным аспиратором и надевайте респиратор.

Остатки блоков и держатели блоков не требуют специализированной утилизации. Их можно выбрасывать вместе с бытовым мусором.

6.4 Спекание

Мезоструктуры inCoris ZI спекаются в сухом состоянии.

Печи для спекания inFire HTC, inFire HTC speed и CEREC SpeedFire компании Sirona предлагают программы с функцией предварительной сушки.

Процесс спекания должен проходить только в печи для спекания компании Sirona.

Используйте при спекании в inFire HTC / HTC speed запрограммированные программы inCoris ZI.

При спекании в CEREC SpeedFire программы выбираются автоматически программой CEREC. Соблюдайте параметры из инструкции по эксплуатации печи.

В качестве альтернативы возможно спекание в аналогичных высокотемпературных печах VITA Zyrcomat либо Ivoclar Vivadent Sintramat. Используйте для этого программу для оксида циркония.

Программа Classic для спекания inCoris ZI meso соответствует программе inCoris ZI. Компания Sirona не может гарантировать результата спекания в печи, не упомянутой в настоящем руководстве.

Программа спекания для печей сторонних производителей

Скорость нагрева °C/мин	Температура выдержки °C	Время выдержки мин
25	800	0
15	1510	120
30	200	0

В любом случае следует соблюдать подробные указания, приведенные в руководствах по эксплуатации соответствующих печей.

6.5 Дополнительные указания после спекания

В случае изменения цвета мезоструктур inCoris ZI после процесса спекания следует, запустив холостой ход, провести очистку высокотемпературной печи. Для этого случае следует соблюдать последовательности действий, приведенную в руководствах по эксплуатации соответствующих высокотемпературных печей.

В CEREC SpeedFire из-за иной концепции нагревания это не требуется.

Прилипшие шарики следует аккуратно удалить.

После процесса спекания мезоструктуры inCoris ZI следует охладить до комнатной температуры, прежде чем можно будет продолжить их обработку.

6.6 Последующая обработка спеченной мезоструктуры

Свойства поверхности керамических материалов играют основную роль в их прочности на изгиб. Последующая обработка спеченных мезоструктур с помощью шлифовальных инструментов недопустима.

Поэтому коррекцию шлифованной мезоструктуры следует по возможности проводить до спекания.

Если, тем не менее, необходима последующая обработка, следует соблюдать следующие базовые правила:

- Последующая обработка в спеченном состоянии должна проводиться с помощью турбины мокрого шлифования (ок. 2,5 - 3 бар) или резиночного полировщика (низкое число оборотов) либо на первичных телескопах со шлифовальным аппаратом с водяным охлаждением и низким давлением шлифования. В качестве альтернативы возможна последующая обработка с применением мягких резиночных полировщиков с алмазным напылением и прямого наконечника при низком числе оборотов и низком давлении на конструкцию. Инструмент должен прилегать плоско и не вибрировать.
- Следует использовать новые алмазные фрезы с различной зернистостью.
- Области, на которых приходится растягивающая нагрузка в процессе клинического использования, обрабатывать инструментом не рекомендуется.
- После шлифования мы рекомендуем подвергнуть каркас термической обработке, чтобы устранить фазовое изменение, которое могло возникнуть на поверхности. Возникающие микротрещины не могут быть устранены.

  Поэтому необходимо выбрать следующий режим обжига:

Vt. °C	→ min.	↗ min.	↗ °C/min.	ca. Temp. °C	→ min.	VAC min.
500	-	5.00	100	1000	15.00	-

Проведите однопроходную струйную обработку поверхностей, на которых обычно фиксируется или приклеивается супраструктура, корундом не более 50 мкм (Al_2O_3). Давление < 2,5 бар. При определении пригодности материалов для фиксации следуйте рекомендациям Инструкции по эксплуатации соответствующего материала реставрации.

ВНИМАНИЕ

Соблюдать инструкции по применению

Травление плавиковой кислотой не обеспечивает плотной поверхности. Сигнализация не требуется.

Соблюдайте инструкции по применению материалов для фиксации соответствующих производителей.

Перед установкой во рту пациента мезоструктуру необходимо обработать обычными дезинфицирующими средствами.

6.7 Облицовка

Покрываемые облицовкой поверхности мезоструктур из керамики inCoris ZI meso не допускают пескоструйной очистки. Пескоструйная очистка может привести к нежелательному фазовому изменению оксида циркония. Для облицовки это приведет к тому, что на граничной поверхности будут возникать сложные процессы появления напряжений, которые могут привести к разрывам либо последующим разрывам после замены реставрации.

Мезоструктуры из керамики inCoris ZI meso можно облицовывать любыми стандартными видами облицовочной керамики для керамики из оксида циркона.

При этом необходимо соблюдать инструкцию по обработке.

7 Рекомендуемые инструменты и материалы

- Воск для моделирования
  - Воск для сканирования (фирма Sirona) (предназначен для сканирования с помощью сканера inLab, а не для снимков inEos)
- Турбины мокрого шлифования:
  - KaVo K-AIR plus (фирма KaVo);
  - IMAGO (фирма Steco-System-Technik GmbH & Co.KG);
  - NSK Presto Aqua (фирма Girrbach);
  - Turbo-Jet (фирма Acurata)
- Шлифовальные инструменты для последующей обработки с помощью турбины мокрого шлифования / прямого наконечника
  - Наборы алмазных шлифовальных кругов серий Ceramic, Telescope (фирма Sirius Dental Innovations).
  - Алмазно-керамический полировщик для прямого наконечника, зелено-оранжевый (фирма Hager & Meisinger, артикул № HP 803 104 372 533 170).
  - Алмазный полировщик для прямого наконечника (зеленый и оранжевый), EVE Diacera.
- Прочее:
  - Подходящие цветные контактные материалы
- Наборы для препарирования:
  - Препарационный набор Кюппера (фирма Hager & Meisinger, артикул № 2560);
  - Препарационный набор Бальцера и Кауфманна (фирма Hager & Meisinger, артикул № 2531);

8 Приклеивание мезоструктуры к титановому основанию

Перед приклеиванием проверьте, легко ли мезоструктура садится на титановое основание. Между мезоструктурой и склеиваемой поверхностью титанового основания не должно оставаться щели.

Канавка для защиты от проворачивания имеет особо узкий допуск. Если мезоструктуру трудно установить, сначала проверьте, нет ли необходимости удалить небольшое количество материала из канавки (см. главу «Последующая обработка спеченной мезоструктуры» [→ 10]).

⚠ ОСТОРОЖНО

Соблюдайте указания производителя при работе с титановым склеиваемым основанием.

Контактные поверхности титанового основания для имплантата не следует подвергать пескоструйной или иной обработке!

Уменьшить диаметр титанового основания, например, шлифованием, нельзя. Укорочение титанового основания недопустимо.

Поверхности титанового основания, предназначенные для склеивания керамики из оксида циркония, должны пройти пескоструйную обработку и очистку.

Склеиваемые поверхности керамики из оксида циркония должны быть очищены от пыли и обезжирены.

1. Проведите пескоструйную обработку склеиваемых поверхностей керамики из оксида циркония и титанового основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением до 2,0 бар.
2. Очистите склеиваемые поверхности спиртом или паром. Для облегчения склеивания рекомендуется привинтить титановое основание на лабораторный имплантат или полировальное приспособление.
3. При приклеивании на модель покройте воском головку винта абатмента на лабораторном аналоге.

ВНИМАНИЕ

В качестве клея для соединения титанового основания и керамики из оксида циркония рекомендуется внеротовое использование „PANAVIA™ F 2.0“ (www.kuraray-dental.de).

4. Смешайте клей согласно указаниям изготовителя и нанесите его на титановое основание.
5. Наденьте индивидуализированную керамику из оксида циркония до упора. Внимательно следите за щелчком фиксатора вращения и позиционирования.
6. Немедленно удалите крупные остатки клея.
7. Для окончательного затвердевания клея поставьте Airblocker („Oxyguard“) на переход керамика/титан и в камин винтов.
8. После затвердевания клея удалите все его остатки полировочной резинкой.

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3487.201.05.09.12 02.2019

Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 000 000

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

для заказа **67 15 028 D3487**