

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций из многослойного диоксида циркония CEREC MTL™ Zirconia

производства

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG
(VITA Цанфабрик Х.Раутер ГмБХ энд Ко.КГ), Германия

1. Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций из многослойного диоксида циркония CEREC MTL™ Zirconia.

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер mono, в составе:
 - 1.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер mono – 4 шт.;
 - 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A2, размер mono, в составе:
 - 2.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A2, размер mono – 4 шт.;
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3, размер mono, в составе:
 - 3.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3, размер mono – 4 шт.;
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер mono, в составе:
 - 4.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер mono – 4 шт.;
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер mono, в составе:
 - 5.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер mono – 4 шт.;
 - 5.2. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер mono, в составе:
 - 6.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер mono – 4 шт.;
 - 6.2. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер mono, в составе:
 - 7.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер mono – 4 шт.;
 - 7.2. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер medi, в составе:
 - 8.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер medi – 2 шт.;
 - 8.2. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A2, размер medi, в составе:
 - 9.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A2, размер medi – 2 шт.;
 - 9.2. Инструкция по применению – 1 шт.
10. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3, размер medi, в составе:
 - 10.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3, размер medi – 2 шт.;
 - 10.2. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер medi, в составе:
 - 11.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер medi – 2 шт.;
 - 11.2. Инструкция по применению – 1 шт.
12. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер medi, в составе:
 - 12.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер medi – 2 шт.;
 - 12.2. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер medi, в составе:
 - 13.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер medi – 2 шт.;
 - 13.2. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер medi, в составе:
 - 14.1. Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер medi – 2 шт.;
 - 14.2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе, представителе и месте производства

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя	
Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG (VITA Цанфабрик Х.Раутер ГмБХ энд Ко.КГ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Spitalgasse 3, 79713, Bad Säckingen, Germany (Шпитальгассе 3, 79713, Бад-Зекинген, Германия)
Номер телефона	+49 (6181) 59-50
E-mail	www.vita-zahnfabrik.com
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	VITA Zahnfabrik (VITA Цанфабрик), Spitalgasse 3, 79713, Bad Säckingen, Germany (Шпитальгассе 3, 79713, Бад-Зекинген, Германия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 142400, Московская область, Г.О. Бородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Номер телефона	телефон +7 903 565 28 67
E-mail	2021medale@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия

Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций из многослойного диоксида циркония CEREC MTL™ Zirconia в вариантах исполнения применяются для индивидуального изготовления (фрезерования, дальнейшего окрашивания и/или

глазурования) реставраций (включая полноанатомические коронки и мосты) с использованием CAD/CAM системы.

4. Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, показания и противопоказания к применению, меры предосторожности

Область применения

Стоматология.

Потенциальные потребители

Пациенты стоматологических кабинетов, имеющие указанные ниже показания к применению.

Описание

Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций из многослойного диоксида циркония CEREC MTL™ Zirconia в вариантах исполнения (далее также «Материал», «Блоки», «Изделие») для CAD/CAM системы CEREC® представляют собой материал, состоящий из циркониевой керамики, и предназначены для индивидуального изготовления реставраций в технике CAD/CAM. Эстетические свойства материала CEREC MTL Zirconia позволяют изготавливать полноанатомические коронки и мосты. Непрямые реставрации изготавливаются путём фрезеровки блоков CEREC MTL Zirconia в системе Dentsply Sirona CAD/CAM.

Блоки CEREC MTL Zirconia поставляются в частично спечённом состоянии, затем фрезеруются с увеличением в системе CEREC CAD/CAM. Реставрации обрабатываются индивидуально в соответствии со спецификацией, а затем плотно спекаются в печах CEREC SpeedFire. Программное обеспечение определяет режим спекания в зависимости от показания.

Обратите внимание, что требуется ПО CEREC® версии 5.1.3 с пакетом материалов или выше.

Показания к применению

CEREC MTL Zirconia представляет собой заготовки для изготовления стоматологических реставраций.

Применение CEREC MTL Zirconia показано для:

- полноанатомических коронок на передних и жевательных зубах;
- полноанатомических мостов из 3 элементов на передних и жевательных зубах;
- накладок;
- вкладок;
- виниров.

Противопоказания

Применение CEREC MTL Zirconia противопоказано в следующих ситуациях:

- более одного промежутка между опорами моста;
- более одной консоли;
- пациенты с парафункциональными привычками, например, бруксизмом;
- недостаточная гигиена полости рта;
- недостаточные результаты препарирования;
- недостаточный объём твёрдой ткани зуба;
- пациенты с подтверждённой аллергией или чувствительностью к химическим компонентам материала;
- традиционная или самоадгезивная установка вкладок, вкладок, виниров.

Меры предосторожности

- Используйте данное изделие только в строгом соответствии с данной инструкцией по применению. Любое использование изделия с отступлением от этой инструкции по применению остаётся на усмотрение и под личную ответственность стоматолога.
- Надевайте надлежащие средства защиты глаз, защитную одежду и перчатки. Рекомендуется надевать пациентам защитные очки.
- Загрязнение препарированной области или краёв слюной, кровью, водой или гемостатиками во время адгезивной фиксации может привести к несостоительности адгезива. Обеспечьте адекватную изоляцию и ретракцию тканей во время адгезивной фиксации.
- Изделия с маркировкой «для однократного применения» на этикетке предназначены только для однократного применения. Утилизировать после использования. Во избежание перекрёстной контаминации не использовать повторно у других пациентов.
- Реставрации из блоков CEREC MTL Zirconia CAD/CAM требуют надлежащего препарирования и достаточной толщины реставрации. Недостаточная толщина может привести к преждевременной поломке.
- Блоки CEREC MTL Zirconia поставляются в предварительно спечённом состоянии. В этом состоянии материал очень хорошо обрабатывается, однако ещё не имеет тех свойств, которые приобретает после спекания. В связи с этим обращаться с ним следует осторожно.
- Реставрации из блоков CEREC MTL Zirconia требуют спекания, а также полировки или полировки и глазурования перед установкой. Прямая установка без спекания и полировки или полировки и глазурования может привести к поломке.
- Окончательный оттенок реставраций из блоков CEREC MTL Zirconia зависит от правильности времени спекания. Поэтому группировать в один цикл спекания можно только реставрации одинакового оттенка. Не группируйте в один цикл спекания реставрации разных оттенков/с разным временем спекания.
- Используйте материал только в хорошо вентилируемых помещениях.
- Отсутствуют достаточные данные в пользу применения блоков CEREC MTL Zirconia CAD/CAM для изготовления адгезивных мостовидных протезов (конструкции «Maryland»), эндодонтических конструкций на штифтовой основе и абатментов под имплантаты.
- Избегайте коррекции спечённых реставраций фрезерными инструментами, особенно в области соединителей. Это может привести к снижению прочности на изгиб (см. пошаговые инструкции).
- Сразу после получения проверьте упаковку и материал в отношении следующего:
 - целостность упаковки;
 - целостность изделия (не должно быть видно разрывов, трещин и неоднородного оттенка);
 - на упаковке должны присутствовать наименование производителя VITA Zahnfabrik и маркировка CE.
- Успех любой реставрации зависит от её подгонки к опорной структуре зуба с минимальными отклонениями.

- Чтобы иметь возможность изготавливать стабильно гладкие, прочные и хорошо подогнанные реставрации, требуется строгое соблюдение определённых фундаментальных правил. Острые края на препарированной области или абатменте могут вызвать поломку соответствующих циркониевых конструкций. Не допускайте наличия острых краёв (скруглите их воском перед сканированием).

Нежелательные реакции (побочные эффекты)

Сообщения о нежелательных реакциях в отношении блоков CEREC MTL Zirconia CAD/CAM отсутствуют.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1 Массогабаритные характеристики изделия

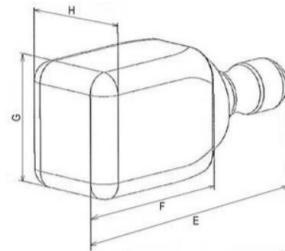


Таблица 2 – Основные размеры стеклокерамических блоков

Обозначение	Размер, мм	
	mono	medi
E	36,7 ± 0,3	56,0 ± 0,3
F	20,1 ± 0,3	39,3 ± 0,3
G	19,2 ± 0,3	19,2 ± 0,3
H	16,7 ± 0,3	16,7 ± 0,3

Масса одного блока размера mono: 23,3±0,3 г.

Масса одного блока размера medi: 43,6±0,6 г.

5.2 Технические требования

Таблица 3 – Технические требования	
Показатель	Значение
Однородность	Неорганический пигмент (пигменты), используемые для получения цвета обожжённой стоматологической керамики, должны быть равномерно распределены по всему стоматологическому керамическому материалу. Проверить путем визуального осмотра.
Отсутствие постороннего материала	Стоматологические керамические материалы не должны содержать посторонних материалов при визуальном осмотре
Прочность на изгиб	> 800 МПа
Химическая растворимость	≤ 0,5%
Радиоактивность	≤ 1,0 Бк/г
Линейная усадка при спекании (коэффициент увеличения)	20 - 25% Точное значение линейной усадки при спекании в указанном диапазоне зависит от партии изделия. На каждом блоке расположен Data Matrix штрихкод, в том числе содержащий точный процент его усадки. При начале обработки блока шлифовально-фрезерный аппарат сканирует Data Matrix штрихкод и вытаскивает размер готовой реставрации с учетом процента его предстоящей усадки при спекании.
Линейная усадка при обжиге после спекания	≤16%

6. Работа с изделием

6.1 Определение оттенка зуба

- Советы по определению оттенка зуба:
- По возможности определяйте оттенок зуба с использованием стандартизированной лампы дневного света.
 - Убедитесь, что окружающие предметы имеют нейтральный цвет. Пломаду и косметику следует стереть, а яркую одежду накрыть серой накидкой.
 - Делайте выбор быстро. В случае сомнений положитесь на своё первоначальное решение, так как глаз устает уже примерно через 5-7 секунд.
 - Для реставраций, которые пройдут только финишную полировку (без окрашивания и глазурования), эффект, интенсивность оттенка увеличивается в зависимости от степени полировки. Рекомендуется выбирать оттенок блока светлее целевого оттенка.
 - После каждого определения оттенка дезинфицируйте шкалу оттенков согласно указаниям производителя.

Примечание:

- Для цифров

Расчётные параметры

Таблица 4 – Расчетные параметры реставраций			
Вся информация указана для спечённых реставраций	Минимальная толщина стенок в мм.		
Сечение соединителей			
Коронки на передних и жевательных зубах вкладки, накладки и виниры	резцовые окклюзионные осевые	0,6 0,6 0,5	-
Полноанатомические мосты из 3 элементов на передних зубах	резцовые осевые	0,6 0,6	9 мм ²
Полноанатомические мосты из 3 элементов на жевательных зубах	резцовые осевые	0,7 0,6	12 мм ²

Примечание:

- Минимальная толщина стенок указана для полностью спечённых реставраций.

Дизайн соединителей

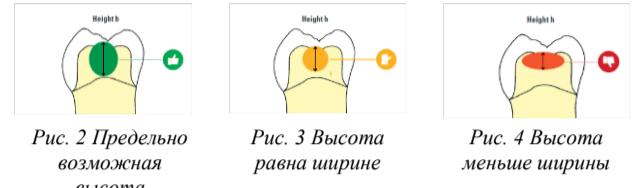


Рис. 2 Предельно возможная высота

Рис. 3 Высота равна ширине

Рис. 4 Высота меньше ширины

Примечание:

- Высота поверхностей соединителей максимальная из возможных (рис. 2).
- Высота должна быть не меньше ширины (рис. 2 и 3).
- Не допускать острых углов и краёв.
- Несоблюдение указанных значений минимальной толщины стенок и размеров соединителей может привести к клиническим неудачам, например трещинам или поломке реставрации.

Критерии дизайна

Внимание: Для снижения риска поломки реставрации не допускайте ошибок в дизайне.

Следует соблюдать соответствующую минимальную толщину стенок.

- Цель состоит в том, чтобы добиться равномерной толщины стенок.
- У реставраций с опорой на имплантаты, в зависимости от процесса изготовления, могут присутствовать острые края, которые могут вызвать поломку соответствующих циркониевых структур в процессе износа. Не допускайте наличия острых краёв (например, их можно скруглять их воском перед сканированием).

6.3 Процесс CAD/CAM (сканирование, расчёт, фрезеровка)

Блоки CEREC MTL Zirconia для реставраций изготавливаются с помощью CAD/CAM-систем CEREC компании Dentsply Sirona. При наличии вопросов относительно данных систем просим обращаться в компанию Dentsply Sirona.

Сканирование реставрации с использованием камеры CEREC Primescan/Omniscam

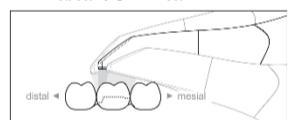


Рис. 5 Сканирование зубной поверхности

Primescan/Omniscam – это ротовая 3D-камера высокого разрешения с электроникой управления и обработки изображений. Камера делает снимки, которые в процессе измерения пространственно соотносятся друг с другом. Итогом съёмки являются данные высокоточного оптического сканера во рту для формирования модели.

Фрезеровка на фрезерном CAD/CAM станке



Рис. 6 Установка блока в камере станка

Используйте ПО CEREC 5.1.3 с пакетом материалов или выше.

- Выберите CEREC MTL Zirconia в окне выбора материала. Фрезерный станок Dentsply Sirona CAD/CAM предложит вставить блок CEREC MTL Zirconia CAD/CAM. За подробным описанием обработки обратитесь к инструкции по применению и техническим руководствам к соответствующим CAD/CAM-системам. Следуйте рекомендациям производителя.
- Убедитесь, что камера фрезерного станка чистая и сухая.

Внимание: Только сухое фрезерование – для снижения риска загрязнения влагой.

Блоки CEREC MTL Zirconia CAD/CAM подходят только для сухого фрезерования.

Использование фрезерного станка с мокрым режимом не рекомендуется из-за опасности загрязнения влагой, что потребует длительной сушки.

Внимание: Во избежание риска неправильной посадки не допускайте усадки материала.

Так как усадка в ходе спекания материала CEREC MTL Zirconia составляет около 20-25%, коэффициент усадки для соответствующей партии, указанный в матричном штрих-коде или коде на самом блоке (сверху) следует внести в программу или ввести вручную.

Этап изготовления

- Выбор цвета.

При использовании циркония в печи для спекания CEREC SpeedFire цвет блока должен выбираться заранее в программном обеспечении. Тем самым обеспечивается применение надлежащих параметров.

На этапе АДМИНИСТРИРОВАНИЯ вы выбрали CEREC MTL Zirconia.

- Выберите шаг «Выбрать цвет».

- Выберите нужный цвет в центре выбора цвета.

- Нажмите кнопку «OK».

- Размещение реставраций в блоке

Нормальное положение реставрации в многослойном блоке центрированное. Это охватывает весь градиент цвета. Реставрации с чётко видимой областью эмали должны размещаться в программном обеспечении CAM как можно выше в верхней части блока. Рекомендуется размещать реставрацию примерно на 1 мм ниже верхнего края блока, чтобы получить чётко видимую резцовую часть. В случае меньшей доли эмали мы рекомендуем размещать реставрацию особенно для моляров как можно ниже в шеечной части.

- Запуск процесса изготовления

После завершения расчёта дизайна и оценки реставрации в окне предварительного просмотра можно перейти к изготовлению реставрации.

- Коэффициент увеличения



VITA Zahnfabrik определяет коэффициент увеличения во всех трёх пространственных измерениях (по осям X, Y, Z) и встраивает информацию в виде обычного текста или кода при печати на заготовке. Штрих-код сканируется устройством. Если это невозможно, код также можно ввести в текстовом виде (напр., *Z2300EB).

6.4 Удаление литника, коррекция, предварительная полировка

- После фрезерования и перед спеканием необходимо уменьшить края и тщательно придать нужные контуры фиссур с помощью алмазного или твердосплавного фрезерного инструмента. Удалите литник перед спеканием.
- Мостовидные протезы нельзя отделять в апраксимальном направлении алмазным сепарационным диском, так как это может привести к появлению точек разлома на соединителях.
- Не делайте толщину стенок меньше минимально-допустимого значения.

Совет:

- Чтобы упростить полировку полноанатомических реставраций до зеркального блеска рекомендуется перед спеканием гладить фрезерованную реставрацию мелкозернистым алмазным сглаживающим инструментом и/или предварительно отполировать её полирами без содержания силикона.
- Для предварительной полировки используйте резиновый полир с полиуретановым связующим. Силиконовые полиры могут оставлять следы.

Примечание:

- Сушка реставраций после сухой фрезеровки не требуется.

- В случае высокой влажности:

- В условиях высокой влажности реставрации могут впитать влагу после сушки. В связи с этим спекание следует производить в течение не более часа после фрезеровки.

Внимание: Избегайте вдыхания взвешенных в воздухе частиц.

- Не вдыхайте абразивную пыль.
- Используйте вытяжку и надевайте маску.

- Коррекция реставраций из материала CEREC MTL Zirconia всегда должна производиться до спекания.
- Используйте только пригодные фрезерные инструменты (напр., мелкозернистые алмазы, твердосплавные боры с мелкими зубцами, циркониевые головки) на низкой скорости (s 20.000 1/мин) и с небольшим нажимом.
- Не допускайте перегрева керамики.
- В ходе коррекции и предварительной полировки соблюдайте минимальную толщину стенок и соединителей.
- Перед спеканием удалите все остатки частиц от фрезеровки и полировки во избежание неточной посадки из-за спечённой абразивной пыли. Удалите частицы щёткой или безмасляным сжатым воздухом.
- Примечание: реставрации нельзя подвергать пескоструйной обработке и чистить струёй пара перед спеканием!
- Не допускайте вдыхания абразивной пыли. Используйте вытяжку и надевайте маску.

6.5 Спекание

Подготовка к спеканию

После фрезерования (и перед спеканием) необходимо отшлифовать реставрацию от заготовки с помощью твердосплавного инструмента. Удалите литник перед спеканием. Все корректирующие действия рекомендуется проводить до спекания.

Внимание: Избегайте вдыхания взвешенных в воздухе частиц

- Не вдыхайте абразивную пыль.
- Используйте вытяжку и надевайте маску.

Спекание реставрации в печи CEREC SpeedFire

Рекомендуется использовать для спекания печь CEREC SpeedFire компании Dentsply Sirona.

Внимание: Окончательный оттенок реставраций из блоков CEREC MTL Zirconia зависит от правильности внимания времени спекания. Не группируйте в один цикл спекания реставрации разных оттенков с разным временем спекания.

Перед спеканием реставрации рекомендуется очистить её от пыли сжатым воздухом или щёткой для керамики.

Не вдыхайте абразивную пыль. Используйте вытяжку и надевайте маску.

Примечание: реставрации из материала CEREC MTL Zirconia следует спекать в сухом состоянии.

При спекании реставраций из материала CEREC MTL Zirconia в печи CEREC SpeedFire программа CEREC автоматически передаёт задание на CEREC SpeedFire, если подсоединенны фрезерный станок и печь CEREC SpeedFire.

Примечание: максимальный размер реставрации.

При загрузке печи учитывайте максимальный размер камеры печи: диаметр: 38 мм, высота: 20 мм.

Размер реставрации (включая одноместный/многоместный держатель для глазурования) не должен превышать размер камеры по длине (38 мм) и высоте (20 мм) во избежание повреждения камеры.

За дополнительной информацией обратитесь к инструкции по эксплуатации печи CEREC SpeedFire.

- Поместите реставрацию окклюзионной поверхностью вниз непосредственно на верхнюю изоляцию двери.

- Запустите процесс, коснувшись значка пуска. Печь автоматически закрывается при запуске процесса.
- Печь автоматически открывается после успешной термообработки. Процесс пока не завершён, так как фаза остыния происходит в открытом состоянии. При завершении процесса остыния раздаётся звуковой сигнал. Когда загорается зелёный светодиод состояния, можно выгрузить изделие из печи.

Внимание: Риск травмирования

Реставрация и части изоляции двери могут всё ещё быть горячими, когда загорается зелёный светодиод состояния. Обязательно используйте пинцет для извлечения реставрации из печи. Дайте реставрации остыть ещё пять минут, прежде чем брать её руками.

- Вынимайте изделие из печи только металлическим или керамическим пинцетом. Пластмассовые пинцеты не подходят для этого, так как реставрация всё ещё очень горячая на этом этапе. Поместите реставрацию на огнеупорный лоток для дальнейшего остыния.

6.6 Коррекция после процесса спекания

Внимание: Учитывайте состояние поверхности, чтобы снизить риск нарушения прочности на изгиб.

Состояние поверхности керамических материалов критически важно для достижения прочности на изгиб. Следует избегать коррекции спечённых реставраций фрезерными инструментами, особенно в области соединителей.

Если коррекция всё же необходима, соблюдайте следующие основные правила:

- Коррекция в спечённом состоянии должна производиться мелкозернистыми алмазными инструментами в высокоскоростной рукоятке с лёгким нажимом при использовании водяного охлаждения. После коррекции алмазными инструментами должна следовать полировка.
- В качестве альтернативы можно выполнять коррекцию мягкими резиновыми полирами с алмазным наполнением и рукояткой на низкой скорости и с лёгким нажимом. Во избежание вибрации инструмент следует прикладывать плоской поверхностью.
- Коррекции не подлежат области, которые находятся в напряжении в ходе клинического использования, т.е. прежде всего соединители в мостовидных конструкциях.

Совет:

- Работайте только полиуретановыми полирами. Оставшиеся частицы от этих полировок можно легко удалить, после чего они выгорают без следа.
- При использовании полиров с силиконовым материалом связующим есть опасность того, что абразивные частицы силикона будут невозможно удалить без остатка.
- Это может отрицательно отразиться на цвете/полупрозрачности и на адгезивной поверхности для глазуровочного материала.

6.7 Полировка, примерка

Реставрации из материала CEREC MTL Zirconia можно полировать или полировать и глазуровать.

Техника полировки

- Полировка окклюзионной поверхности, особенно в областях, непосредственно контактирующих с антагонистом, особенно важна в монолитных реставрациях.
- После функциональной коррекции очень тщательно повторите полировку поверхностей откорректированной окклюзионной поверхности.
- По данным лабораторных тестов, если поверхность полирована до зеркального блеска, она значительно менее абразивна. Таким образом, зеркальная полировка защищает антагонист от нежелательного истирания.

Примечание:

- При использовании «техники полировки» эффект оттенка может отличаться от указанного на шкале. В зависимости от степени полировки эффект/интенсивность оттенка увеличивается. При необходимости рекомендуется выбирать оттенок блока, который на один тон светлее целевого оттенка.
- При полировке реставраций из диоксида циркония лишь частично возникает перламутровая бл

- Сглаживание окклюзионной поверхности (DCA04), рекомендованная скорость вращения: 7 000-12 000 об./мин.
 - Сглаживание внешней формы (DCA06), рекомендованная скорость вращения: 7 000-12 000 об./мин.
 - Зеркальная полировка окклюзионных поверхностей без сильного нажима (DCA10), рекомендованная скорость вращения: 7 000-12 000 об./мин.
 - Зеркальная полировка внешних форм (DCA12), рекомендованная скорость вращения: 7 000-12 000 об./мин.
- За дополнительной информацией обратитесь к инструкции по применению наборов MEISINGER LUSTER®.

*Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona

Факультативная примерка

- Примерьте реставрацию для проверки краевой и проксимальной посадки. Выполните необходимые корректировки, как описано выше.

Внимание: В целях снижения риска инфекции не допускайте контаминации.

Реставрации следует полировать, очищать и дезинфицировать до и после факультативной примерки. См. раздел «Гигиена» ниже.

- Места коррекции, сделанные в ходе примерки, следует отполировать, как описано выше, перед факультативным этапом окрашивания и нанесения глазури и отправкой финальной конструкции.
- Полировка окклюзионной поверхности, особенно в областях, непосредственно контактирующих с антагонистом, особенно важна в монолитных реставрациях.
- После функциональной шлифовки очень тщательно повторите полировку отшлифованных окклюзионных поверхностей.
- По данным лабораторных тестов, если поверхность отполирована до зеркального блеска, она значительно менее абразивна или совсем не абразивна. Таким образом, зеркальная полировка защищает антагонист от нежелательного истирания.

6.8. Факультативное окрашивание и глазурование

Если окрашивание и глазурование не требуются, пропустите этот раздел и перейдите к разделу 7.9 «Подготовка поверхности для предварительной фиксации».

Внимание: Учитывайте состояние поверхности, чтобы снизить риск чрезмерного износа.

- Перед глазированием убедитесь, что реставрации правильно спечены и отполированы.
- Перед нанесением глазури реставрации должны быть чистыми и сухими.
- Реставрации из материала CEREC MTL Zirconia можно глазуровать с помощью: универсальной системы красителей и глазурей Dentsply Sirona.

Вначале выполните указания по полировке, приведенные в разделе 3.7.1 «Техника полировки» выше.

После полировки очистите реставрацию в аппарате ультразвуковой или паровой чистки, прежде чем наносить глазурь распылением или кисточкой. Прежде чем наносить глазурь кисточкой или распылением, убедитесь, что реставрация не загрязнена и полностью высушена безмасляным воздухом.

Подготовка реставрации к окрашиванию и/или глазированию

Используйте одноместные/многоместные держатели для глазурования и пасту CEREC SpeedPaste, как показано на рисунках ниже. Заполните реставрацию пастой CEREC SpeedPaste, равномерно нанося её до края реставрации. Поместите одноместные/многоместные держатели для глазурования в пасту и возьмите пинцет, если необходимо. Соблюдайте инструкцию по применению пасты CEREC SpeedPaste.

Глазурование CEREC MTL Zirconia универсальным красителем и глазурью DS, универсальной глазурью-спреем DS Fluo или универсальной глазурью-спреем DS Глазурование CEREC MTL Zirconia универсальным красителем и глазурью DS:

- Возьмите из банки нужное количество универсальной глазури DS и положите на пластину для замешивания. ПРИМЕЧАНИЕ: при расслоении красителя или глазури тщательно перемешайте содержимое банки стеклянным, пластмассовым или циркониевым шпателем.
- Для получения более жидкой консистенции разбавьте материал специальной жидкостью для красителей и глазурей Dentsply Sirona (REF 601315/15 мл, 601350/50 мл).
- Нанесите тонкий слой глазури на всю поверхность коронки обычным способом с помощью кисточки. Следите за тем, чтобы слой глазури был не слишком толстым или тонким. Слишком тонкий слой приведёт к более матовой поверхности. Слишком толстый слой может привести к трамбованию и/или вдавливанию материала.
- Если требуется более интенсивный оттенок, то универсальные красители DS можно наносить на глазурованную поверхность реставрации. Нанесите тонкий слой красителя на поверхность коронки обычным способом с помощью кисточки. Следите за тем, чтобы слой глазури был не слишком толстым или тонким.

Соблюдайте инструкцию по применению универсальных красителей и глазурей.

Глазурование CEREC MTL Zirconia универсальной глазурью-спреем DS Fluo или универсальной глазурью-спреем DS:

- Перед применением убедитесь, что сопло не забито и надёжно закреплено на головке баллончика.
- Заштите гравировку реставрации и любые поверхности реставрации, которые не нужно покрывать глазурью, пастой CEREC SpeedPaste.
- Энергично встряхните баллончик со спреем непосредственно перед применением. Убедитесь, что смешивающие шарики в баллончике перекатываются и издают слышимый звук при встряхивании баллона.
- При нанесении спрея держите баллончик в максимально вертикальном положении. Поддерживайте расстояние 6-10 см между выходным отверстием сопла и поверхностью реставрации.
- Нанесите равномерный слой глазури на поверхность реставрации.

6. Слой глазури должен быть тонким и равномерным.

Соблюдайте инструкцию по применению универсальной глазурью-спрея DS.

Глазурование реставрации из материала CEREC MTL Zirconia в печи

Глазурование CEREC MTL Zirconia в печи CEREC SpeedFire

Разместите держатель с реставрацией по центру на верхней изоляции двери и убедитесь, что одноместный/многоместный держатель для глазурования и реставрации не выступают из изоляции двери; в противном случае они могут задеть камеру печи. Выберите программу «GLAZE» (Глазурование) на панели управления печи CEREC SpeedFire и запустите рабочий цикл.

Глазурование CEREC MTL Zirconia с использованием других печей

- При обжиге реставрации в печах других производителей соблюдайте параметры обжига, приведённые в таблице ниже.

Таблица 5 – Параметры обжига				
Сушка [мин]	Закрытие [мин]	Температура Разогрева [°C]	Разогрев [мин]	Скорость нагрева [°C/мин]
0	2	400	0	55
Конечная Температура [°C]	Вакуум [мин]	Время выдержки [мин]	Остыивание	
760	0	2:00	0	



- Разместите держатель с реставрацией по центру на верхней изоляции двери и убедитесь, что одноместный/многоместный держатель для глазурования и реставрации не выступают из изоляции двери; в противном случае они могут задеть камеру печи.

Учитывайте максимальный размер реставрации.

- При загрузке печи учитывайте максимальный размер камеры печи: Диаметр: 38 мм; высота: 20 мм
- Во избежание повреждения камеры размер реставрации (включая одноместный/многоместный держатель для глазурования) не должен превышать указанную длину (38 мм) и высоту (20 мм).
- Загружайте в печь только разрешённые материалы, при этом их следует специально назначить в задании на термообработку в печи.
- Используйте прилагаемые держатели для реставрации, пасту для обжига (CEREC SpeedPaste) и пинцет для загрузки печи для процесса глазурования.
- Также соблюдайте инструкцию по применению пасты CEREC SpeedPaste.
- Нанесите минимально возможное количество пасты, чтобы позиционирующий штифт зафиксировался. Реставрация не должна быть полностью заполнена, так как может возникнуть нежелательное расширение, приводящее к трещинам или разломам.
- Поместите лоток в пасту и возьмите пинцет, если необходимо.
- После фиксации реставрации на держателе разместите держатель по центру на верхней изоляции двери и убедитесь, что держатель и реставрация не выступают из изоляции двери; в противном случае они могут задеть камеру печи.

Предостережение: Риск ожога

- Реставрация и части изоляции двери могут всё ещё быть горячими.
- Обязательно используйте пинцеты для извлечения реставрации из печи.
- Дайте реставрации остить ещё пять минут, прежде чем брать её руками.
- Так как реставрация ещё очень горячая на этом этапе, вынимайте изделие из печи только металлическим или керамическим пинцетом. Пластмассовые пинцеты не подходят для извлечения реставраций. Поместите реставрацию на огнеупорный лоток (A) для дальнейшего остывания.

6.9. Препарирование поверхности для предварительной фиксации

- Выполните пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации оксидом алюминия с размером зерна 50 мкм при максимальном давлении 2,5 бар (35 фут/кв. дюйм).
- Очистите и дезинфицируйте реставрацию, как описано в разделе «Гигиена» ниже.

Внимание: В целях снижения риска инфекции не допускайте контаминации.

Реставрации должны проходить полировку, окрашивание и глазурование (факультативно по мере необходимости) и пескоструйную обработку внутренних поверхностей перед очисткой и дезинфекцией. Реставрации должны очищаться и дезинфицироваться непосредственно перед отправкой.

Перед отправкой соблюдайте указания, приведённые в разделе «Гигиена» ниже.

6.10 Фиксация

Временная фиксация

- Цельные реставрации из материала CEREC MTL Zirconia можно временно фиксировать, так как они обладают высокой внутренней прочностью и нет риска повреждения облицовки при снятии реставрации перед постоянной фиксацией.
- Используйте зажимы, щипцы Baade или другой подходящий инструмент для удаления коронок, чтобы снять реставрацию вдоль оси введения. Необходимо проявлять осторожность и не допускать натяжения, перекручивания и раскачивания при снятии реставрации.
- Реставрации из материала CEREC MTL Zirconia совместимы со всеми цементами, применяемыми для временной фиксации. Соблюдайте все указания, приведенные в инструкции производителя цемента. Рекомендуется использовать беззевенольные цементы, если окончательная фиксация будет выполняться композитным цементом.
- Перед постоянной фиксацией необходима повторная пескоструйная обработка внутренних поверхностей с последующей чисткой и дезинфекцией (см. раздел «Гигиена» ниже).

Постоянная фиксация

Обычные цементы (полные коронки и мосты)

Полные коронки и мосты, изготовленные из материала CEREC MTL Zirconia, можно фиксировать обычными цементами при условии, что соблюдаются все требования к препарированию. Зафиксируйте реставрацию из материала CEREC MTL Zirconia цементом Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement согласно инструкции по применению. Модифицированные композитом стеклоиономерные (RMGI) и простые стеклоиономерные цементы (GI) других производителей, пригодные для фиксации циркониевой керамики, можно использовать согласно инструкциям по их применению.

Универсальные/самоадгезивные цементы (полные коронки и мосты)

Полные коронки и мосты, изготовленные из материала CEREC MTL Zirconia, можно фиксировать универсальными/самоадгезивными или адгезивными композитными цементами при условии, что соблюдаются все требования к препарированию. Зафиксируйте реставрацию из материала CEREC MTL Zirconia универсальным самоадгезивным композитным цементом Dentsply Sirona Calibra® или адгезивным композитным цементом Calibra® Ceram согласно инструкции по применению. Универсальные и адгезивные композитные цементы других производителей, пригодные для фиксации циркониевой керамики, можно использовать согласно инструкциям по их применению.

6.11. Гигиена

Внимание:

Перекрёстная контаминация

Не использовать повторно одноразовые изделия.

Утилизировать согласно действующим нормативам.

Готовое изделие следует дезинфицировать согласно рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

Следующие материалы считаются совместимыми с реставрациями из материала CEREC MTL Zirconia:

- 80% этиловый спирт;
- 70% 2-пропанол.

7. Комплектность, упаковка и маркировка медицинского изделия

7.1 Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения представлен ниже:

1.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер mono, в составе:	
1.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер mono	4 шт.
1.2.	Инструкция по применению	1 шт.
2.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A2, размер mono, в составе:	
2.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A2, размер mono	4 шт.
2.2.	Инструкция по применению	1 шт.
3.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3, размер mono, в составе:	
3.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3, размер mono	4 шт.
3.2.	Инструкция по применению	1 шт.
4.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер mono, в составе:	
4.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер mono	4 шт.
4.2.	Инструкция по применению	1 шт.
5.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер mono, в составе:	
5.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер mono	4 шт.
5.2.	Инструкция по применению	1 шт.
6.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер mono, в составе:	
6.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер mono	4 шт.
6.2.	Инструкция по применению	1 шт.
7.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер mono, в составе:	
7.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер mono	4 шт.
7.2.	Инструкция по применению	1 шт.
8.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер medi, в составе:	
8.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A1, размер medi	2 шт.
8.2.	Инструкция по применению	1 шт.</

10.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3, размер medi	2 шт.
10.2.	Инструкция по применению	1 шт.

11.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер medi, в составе:	
11.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок A3,5, размер medi	2 шт.
11.2.	Инструкция по применению	1 шт.

12.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер medi, в составе:	
12.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок B2, размер medi	2 шт.
12.2.	Инструкция по применению	1 шт.

13.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер medi, в составе:	
9.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок C2, размер medi	2 шт.
9.2.	Инструкция по применению	1 шт.

14.	Материал стоматологический CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер medi, в составе:	
10.1.	Блок CEREC MTL™ Zirconia, оттенок D2, размер medi	2 шт.
10.2.	Инструкция по применению	1 шт.

7.2 Упаковка

Первичная упаковка состоит из картонной коробки с нанесенной на нее маркировкой, в которую вложен ложемент из пластицата.

Картонная коробка вкладывается в прозрачный полиэтиленовый пакет с инструкцией по применению и дополнительной маркировкой на русском языке.

7.3 Символы, указанные на маркировке

Таблица 6 – символы, применяемые на маркировке медицинского изделия	
Медицинское изделие	
Маркировка CE, медицинское изделие класса IIa	
Данное изделие разрешается продавать только стоматологам или по предписанию стоматолога (только для США)	
Соблюдать инструкцию	
Хранить в сухом месте Матричный штрихкод	
Обращаться с осторожностью Не бросать	
Соблюдать указание	
Однократное применение	
Производитель	
Дата производства (гггг-мм-дд)	
Номер изделия	
Описание партии	
Матричный штрих-код	
Оттенок	
Размер	

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях. К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с Инструкцией по применению медицинского изделия. Эксплуатация изделия производится в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкции по применению медицинского изделия.

10. Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок хранения изделий – не ограничен. Медицинское изделие, рассматриваемое в данном техническом файле, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ», Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59. телефон +7 903 565 28 67.

11. Порядок утилизации медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Класс опасности медицинских отходов - Б. Для не использованных по назначению изделий – класс А. Остатки блоков и держатель для блоков не требуют раздельной утилизации. Их можно утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами согласно действующим нормативам.

12. Список применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31571-2012	Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследование раздражающего действия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

8. Условия транспортировки, хранения

Таблица 7 – Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	
Спецификация	Подробности

Условия транспортировки	Автомобилем/Фурой, ЖД, морем, по воздуху
-------------------------	--

Условия хранения	Диапазон температуры	Минимальная: не применимо Максимальная: не применимо	<ul style="list-style-type: none"> Климатическая зона 1 Климатическая зона 2 Климатическая зона 3 Климатическая зона 4
	Диапазон влажности	Минимальная: не применимо Максимальная: не применимо Не мочить!	
	Диапазон давления	Минимальная: не применимо Максимальная: не применимо	

9. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С.