

(TI-036) версія 2 (11/2021)

Цирконій стоматологічний

***YML (багатошаровий диск з діоксиду цирконію)***

**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

1. **Вступ**

Представляємо інструкцію із застосування продукту KATANA Zirconia YML (багатошарового диску з діоксиду цирконію). KATANA Zirconia YML - це попередньо запечений диск, виготовлений із діоксиду цирконію, діаметром 98,5 мм, який містить пластикове кільце. Він призначений для всіх фрезерних систем, у яких використовуються диски цього типу. (Для правильної роботи скористайтеся технічними інструкціями вашої фрезерної системи). Диск KATANA Zirconia YML має 3 доступні товщини: (14 мм, 18 мм і 22 мм) і має 14 варіантів відтінків: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia YML складається з 4 градієнтних шарів. KATANA Zirconia YML рекомендується використовувати для виготовлення коронок FCZ (Full Contour Zirconia - Повний контурний цирконій) або каркасів.

1. **Застосування**

Цирконій KATANA використовується для виготовлення суцільнокерамічних реставраційних елементів (каркаси, коронки FCZ, мости FCZ, вкладки, накладки та вініри).

1. **Програми запікання**

**Програма запікання 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Температура** | **Швидкість програмування** | **Час утримання** |
| Темп. приміщення ― 1550℃ (2822°F) | 10℃/хв. (18°F/хв.) | ― |
| 1550℃ (2822°F) | ― | 2 год |
| 1550℃ (2822°F) ― темп. приміщення | -10℃/хв. (-18°F/хв.) | ― |

**Програма запікання 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Температура** | **Швидкість програмування** | **Час утримання** |
| Темп. приміщення ― 1400℃ (2552°F) | 50℃/хв. (90°F/хв.) | ― |
| 1400℃ (2552°F) ― 1500℃ (2732°F) | 4℃/хв. (7°F/хв.) | ― |
| 1500℃ (2732°F) ― 1565℃ (2840°F) | 10℃/хв. (18°F/хв.) | ― |
| 1560℃ (2840°F) | ― | 16 хв |
| 1560℃ (2840°F) ― темп. приміщення （ . ＊ ） | -50℃/хв. (-90°F/хв.) | ― |

\* Реставраційні елементи можна вилучити при температурі 800℃ (1472 ° F) або менше в залежності від обставин.

**Програма запікання 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Температура** | **Швидкість програмування** | **Час утримання** |
| Темп. приміщення ― 1450℃ (2642°F) | 120℃/хв. (216°F/хв.) | ― |
| 1450℃ (2642°F) ― 1600℃ (2912°F) | 10℃/хв. (18°F/хв.) | ― |
| 1600℃ (2912°F) | ― | 20 хв |
| 1600℃ (2912°F) ― темп. приміщення （ . ＊ ） | -120℃/хв. (-216°F/хв.) | ― |

\* Реставраційні елементи можна вилучити при температурі 800℃ (1472 ° F) або менше в залежності від обставин.

1. **Склад**

ZrO2, Y2 O3 тощо.

1. **Тип та клас (ISO6872:2015)**

Тип: Ⅱ/ Клас: 5

1. **Фізичні властивості**

Коефіцієнт теплового розширення (25-500℃ (77-932°F)): 10.1×10-6/K

1. **Вказівки щодо застосування**
2. Візьміть диск з упаковки та переконайтеся, що на ньому немає тріщини чи інших пошкоджень.
3. Помістіть диск у фрезерний верстат; потім розпочніть процес фрезерування, дотримуючись технічних інструкцій вашої фрезерувальної системи.
4. Після фрезерування зніміть реставраційний матеріал з диска алмазним бором тощо.
5. Відходи від різання або пил, що залишились на поверхні матеріалу, можна видалити за допомогою м’якого повітряного потоку.
6. Покладіть реставраційні елементи у вогнетривку тару і помістіть їх у піч для запікання.
7. Залежно від продуктивності вашої печі, перегляньте графіки запікання, наведені вище (III. Програми запікання) перед запіканням реставраційних елементів.
8. Після запікання відкоригуйте реставраційні елементи за допомогою алмазного бора.
9. Переконайтеся, що на протезах немає тріщин.
10. (9)-1 FCZ:

а) Випал глазур'ю: Створіть блискучу поверхню шляхом полірування, особливо на контактних ділянках, потім нанесіть глазур на всі поверхні звичним способом.

б) Ручне полірування: Створіть блискучу поверхню на всій поверхні реставраційного елемента шляхом полірування без використання глазурі. При шліфуванні протеза без глазурі, виберіть відтінок на один тон світліше, ніж остаточний.

(9)-2 Каркаси: Наростіть стоматологічний фарфор (CERABIEN ZR або CZR PRESS LF) на каркаси відповідно до технічних інструкцій виробника. Перевірте коефіцієнт теплового розширення порцеляни в технічних інструкціях виробника для підтвердження сумісності.

**VIII. Зауваження щодо протипоказань до застосування:**

**Протипоказання:**

* Якщо пацієнт має підвищену чутливість до цирконію або будь-яких інших компонентів, цей продукт не рекомендується використовувати.

**Обережно:**

* Якщо у пацієнта або лікаря-стоматолога виявляється реакція гіперчутливості, така як висип, дерматит тощо, припиніть використання продукту та негайно зверніться за медичною допомогою.

**Увага:**

1. Цей продукт не рекомендовано використовувати, якщо є порушення прикусу, стискання або бруксизм.
2. Під час фрезерування диска або різання, шліфування та полірування реставраційних елементів використовуйте затверджену протипилову маску та прибирайте пилососом з повітряним фільтром, щоб захистити легені від вдихання пилу.
3. Під час фрезерування диска або різання, шліфування та полірування реставраційних елементів використовуйте захисні окуляри, щоб запобігти потраплянню пилу в очі. Якщо пил потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря.
4. Не використовуйте ні для яких інших цілей, крім реставрації зубів. Цей продукт призначений лише для стоматологічного застосування.
5. Не торкайтеся голими руками предметів, нагрітих у печі.
6. Не виймайте реставраційні елементи з печі для запікання під час високої температури, оскільки загартування спричиняє поломку. Однак, якщо за програмою спікання 2 або 3 використовується піч автоматичного відкривання, протези можна вилучити з печі при 800℃ (1472°F) або менше. Після вилучення з печі реставраційні елементи необхідно покласти на лоток з керамічного волокна (наприклад, порцеляновий мат Noritake) для повільного охолодження.
7. При використанні печі за програмами запікання 2 або 3 може бути велика різниця між заданою температурою в програмі та температурою в реальній печі. Будь ласка, використовуйте піч після того, як переконаєтеся у сумісності печі та температур, зазначених у програмах запікання 2 або 3.
8. **Програми запікання 2 або 3 рекомендуються лише для запікання каркасів (до 3 одиниць), коронок FCZ, мостовидних протезів FCZ (до 3 одиниць), вкладок, накладок та вінірів.**
9. Краї повинні бути підготовлені з глибокою фаскою та закругленими плечиками, а ріжучі кромки та кути мають бути закруглені для усунення гострих кутів підготовки. Кут осьової поверхні повинен бути в межах від 5 до 15 градусів.
10. При підготовці зубів уникайте наступного: глибоких плече-обрізних країв, гострих країв, зубчастих країв, неконічних опорних зубів, підрізань, напрямних канавок, ретенційних отворів та гострих кутів.
11. При виготовленні протезів дотримуйтеся наступної товщини цього продукту:
12.

|  |  |
| --- | --- |
| **Розташування та індикація** | **товщина стінки** |
| Передня коронка або міст | 0,8 мм або більше1) |
| Шпон | 0,4 мм або більше2) |
| Задня коронка або міст | 1,0 мм або більше1) |
| Вкладка або накладка | 1,0 мм або більше |

* 1. Мінімальна товщина стінки повинна становити 0,4 мм (передня) або 0,5 мм (задня) для області, розташованої в нижній половині товщини диска.
	2. 0,4 мм або більше - для повних цирконієвих вінірів. Зберігайте товщину 0,8 мм або більше, якщо він використовується для комбінації з порцеляною.
1. При виготовленні мостів використовуйте наступні площі поперечного перерізу для сполучних елементів.

|  |  |
| --- | --- |
| **Розташування та індикація** | **Поперечний переріз роз'єму** |
| Передній | 2- або 3-х одиничні мости | 7 мм 2 або більше1) |
| більш ніж 3-х одиничні мости | 9 мм 2 або більше2) |
| Задній | 2- або 3-х одиничні мости | 9 мм 2 або більше3) |
| більш ніж 3-х одиничні мости | 9 мм 2 або більше2) |

* 1. **Необхідний мінімальний розмір, якщо більше половини площі поперечного перерізу знаходиться в нижній половині товщини диска (до 50% висоти від дна). В іншому випадку він повинен бути не менше 12 м2.**
	2. **Необхідний мінімальний розмір, коли більше половини площі поперечного перерізу знаходиться в нижній половині товщини диска (до 50% висоти від дна). В іншому випадку він не може бути використаний.**
	3. **Необхідний мінімальний розмір, якщо більше половини площі поперечного перерізу знаходиться в нижній половині товщини диска (до 50% висоти від дна). В іншому випадку він повинен бути не менше 16 мм2.**
1. У мостовидних конструкціях зберігайте з'єднані мостовидні понтики не більше 2 зубів. Якщо понтик триває на 2 зуба, зберігайте перетин коннектора між понтиками на рівні 12 м2 .
2. Зберігайте консольний міст на рівні 1 понтового зуба і перетин коннектора на рівні 12 м2.
3. Для товстого реставраційного елемента виберіть колір відтінку яскравіший, ніж передбачуваний, оскільки залежно від товщини протеза він може виглядати тьмянішим.
4. При першому використанні печі для спікання та зміні умов спікання колір після спікання може відрізнятися. Попередньо спечіть невеликий шматок діоксиду цирконію та перевірте колір.

**Застереження у зв'язку з використанням:**

1. Не використовуйте диск, якщо після вилучення його з упаковки була помічена тріщина.
2. Рекомендується використовувати сухе фрезерування. При використанні мокрого фрезерування прозорість диска може бути знижена.
3. Якщо ви виявили тріщину в реставраційному елементі, не використовуйте його.
4. Наведені вище рекомендації щодо спікання є лише орієнтиром; залежно від кожної конкретної печі можуть знадобитися деякі коригування.
5. При фрезеруванні диска дотримуйтесь обережності при підході до фрези з пластиковим кільцем, щоб уникнути відшарування диска. Фрезеруйте диск, залишаючи частину діоксиду цирконію, що контактує з внутрішньою стороною пластикового кільця, на відстані 2 мм.
6. Виріжте та видаліть пластикове кільце до спікання всього диска.
7. Утилізуйте цей продукт як медичні відходи для запобігання зараження.

**Зберігання:**

1. Зберігайте в прохолодному та сухому місці. Зберігати подалі від прямих сонячних променів.
2. Продукт слід зберігати при температурі 10-30℃ (50-86 ° F).
3. Не виймайте диск з упаковки під час зберігання.
4. Диск крихкий та вимагає обережності при поводженні.
5. Продукт повинен зберігатися у відповідному місці, до якого має доступ лише стоматологічний персонал.
6. Продукт повинен бути використаний до терміну придатності, зазначеного на упаковці.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, в якому буде доведений дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які збитки або збитки, прямий, непрямий або спеціальний, що виникли в результаті застосування або використання або неможливості використання даної продукції. Перед використанням користувач повинен визначити придатність продукції для передбачуваного використання, і користувач приймає на себе всі ризики та відповідальність, пов'язані з цим.

 [ПРИМІТКА]

Якщо стався серйозний нещасний випадок, пов'язаний з даним виробом, повідомте про це уповноваженому представнику виробника, вказаному нижче, та в регулюючі органи країни, в якій проживає користувач/пацієнт.

"KATANA" і "CERABIEN" є торговими марками компанії NORITAKE CO., LIMITED.

МП - Медичний Пристрій