

DD medical zirconia



DE Gebrauchsanweisung, **EN** Instructions for Use, **FR** Notice d'utilisation, **IT** Istruzioni per l'uso, **ES** Instrucciones de uso, **NL** Gebruiksaanwijzing, **EL** Οδηγίες χρήσης για το, **PT** Instruções de utilização, **TR** Kullanım talimatı, **RU** Инструкция по применению, **SV** Bruksanvisning, **ET** Kasutusjuhend, **DA** Brugsanvisning, **NO** Bruksanvisning, **FI** Käyttöohje, **IS** Notkunarleiðbeiningar, **PL** Instrukcja używania, **CS** Návod k použití skenovacího tělíska, **HU** Használati útmutató, **RO** Instrucțiuni de utilizare, **SK** Návod na použitie, **BG** Инструкция за употреба, **SR** Упутство за употребу, **FA** راهنمای استفاده از, **AR** دليل استخدام, **ZH** 使用说明书, **KO** 사용 설명서, **HR** Upute za uporabu, **GA** Treoracha úsáide, **LV** lietošanas pamācība, **LT** Naudojimo instrukcija, **SL** Navodila za uporabo, **MT** Struzzjonijiet għall-użu, **JA** 取扱説明書, **BS** Uputstvo za upotrebu

1. وصف المنتج

قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مصنوعة من أكسيد الزركونيوم المستقر (Y-TZP) بالإيتريوم، وهي مُعدة للاستخدام في مجال طب الأسنان للنوع II، فئة 4 (DD cubeX²) أو فئة 5 (DD cube ONE[®] / DD Bio ZX² / DD Bio Z) وفقاً لمعيار DIN EN ISO 6872، وتفي بالمتطلبات الخاصة بالمادة بعد انتهاء التليد النهائي المحدد.

تختلف درجة شفافية ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt حسب مجموعة المواد. قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt متوفرة في شكل غير ملون أو شكل ملون مسبقاً، وذلك لإتاحة أطقم أسنان فردية وتجميلية تتلاءم مع كل مريض.

2. غرض الاستخدام

قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مُعدة لصنع أطقم الأسنان الثابتة للاستخدام طويل الأمد.

3. دواعي الاستعمال

DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

لصنع تيجان مصغرة وجسور مصغرة**، ودعامات هجينة وجسور سنينة، وجسور كابولية مع دعامة*** كطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

DD Bio ZX² (color)

لصنع تيجان وجسور متجانسة** في منطقة الأسنان الجانبية، وتيجان مصغرة وجسور مصغرة**، ودعامات هجينة وتيجان الدعامات الهجينة، وجسور سنينة، وجسور كابولية مع دعامة*** كطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

DD cube ONE[®] (ML)

لإنتاج الفينير، والبطنات، والحشوات، والتيجان المصغرة، والتيجان المتجانسة، وتيجان الدعامات الهجينة، والجسور المتجانسة والمصغرة** والجسور الكابولية مع دعامة*** كطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

DD cubeX² (ML)

لإنتاج الفينير، والبطنات، والحشوات، والتيجان المصغرة، والتيجان المتجانسة، وتيجان الدعامات الهجينة، والجسور المتجانسة والمصغرة (حتى 3 أجزاء) كطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

* ما يصل إلى جزأين من أجزاء الجسور المحادية لبعضها البعض كحد أقصى.

** تقتصر دواعي استعمال الجسور في كندا على ست وحدات كحد أقصى مع جزأين من الجسور كحد أقصى.

*** لا ينبغي أن يزيد طول الجسر الكابولي من الجانب الإنسي إلى الجانب البعيد على 2/3 من تاج دعامة الأسنان الحاملة.

4. موانع الاستعمال

صيرير الأسنان، ونقص المساحة، وتحضير غير مناسب، وقلة مادة الأسنان الصلبة، وعدم تحمل المكونات الموجودة، وقلة نظافة الفم.

5. المستخدم المستهدف

لا يُسمح إلا لتقنيي الأسنان أو لأطباء الأسنان المؤهلين بمعالجة قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt، مع الالتزام بالتعليمات الواردة في دليل الاستخدام.

6. فئة المرضى المستهدفة

طقم الأسنان الثابت المصنوع من قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مخصص لطقم الأسنان الثابت للمريض البالغ، مهما كان جنسه وجنسيته.

7. الاستعمال والتخزين

تحقق من صلاحية العبوة والقوالب قبل القيام بالمعالجة الأولية للمادة. تحقق مما إذا كانت محتويات العبوة تتوافق مع البيان الموجود على الملصق. لا تستخدم مطلقاً مواد تالفة. خزّن القوالب في العبوة الأصلية فقط وفي محيط بارد وجاف. تجنب الاهتزازات والأوساخ وملامسة السوائل.

8. تعليمات الاستخدام في المختبر

8.1 المعالجة/التركيب

ثاني أكسيد الزركونيم من شركة Dental Direkt عبارة عن سيراميك شديد الحساسية وعالي الأداء وينبغي حتى في الحالة البيضاء معالجته بعناية خاصة! ينبغي عمومًا مراعاة معايير التركيب التالية عند تصنيع تركيبة ثاني أكسيد الزركونيم:

DD cubeX ² ® (ML)		DD Bio Z (color), DD Bio ZX ² (color), DD cube ONE® (ML)		دواعي الاستعمال		
المقطع العرضي للوصلة [مم ²]	سمك الجدار الأذني [مم]	المقطع العرضي للوصلة [مم ²]	سمك الجدار الأذني [مم]			
-	0.5	-	0.5	قاطع		تاج منفرد
	0.5		0.5	طاحن		
	0.5		0.5	دائري		
-	0.7	-	0.7	قاطع		تلسكوب
	0.7		0.7	طاحن		
	0.5		0.5	دائري		
> 10	0.8	> 7	0.5	قاطع		جسر الأسنان الأمامية من 3 أجزاء
	0.8		0.5	دائري		
> 12	0.8	> 9	0.7	طاحن		جسر الأسنان الجانبية من 3 أجزاء
	0.8		0.5	دائري		
		> 9	0.7	قاطع		جسر الأسنان الأمامية بدءًا من 4 أجزاء
			0.6	دائري		
		> 12	0.8	طاحن		جسر كابولي مع دعامة
			0.7	دائري		
		> 12	0.8	طاحن		بريج كنسول با نكهدارنده
			0.7	دائري		

احرص رجاءً على أنه قد ينبغي أن تكون أبعاد المقطع العرضي للوصلة أكبر، وذلك اعتماداً على التركيبة. فمثلاً ينبغي بالنسبة للجسور الطويلة في منطقة الأسنان الجانبية (المصنوعة من DD Bio Z أو DD Bio ZX² أو DD cube ONE®) زيادة المقطع العرضي للوصلة بين جزئين من أجزاء الجسر إلى 20 مم على الأقل حسب الإمكانية. ينبغي صنع مقطع عرضي للوصلة على شكل بيضاوي؛ ارتفاع الوصلة مهم جداً للثبات. يجب تجنب الحواف الحادة والزوايا الحادة في التصميم. ينبغي تصميم هياكل التغطية على نحو يدعم سيراميك التغطية في منطقة الحدبة ويتيح تساوي سمك الطبقة. يوصى بتحضير شبه كتف أو تحضير كتف.

توصية التداخل:

يمكنك التعرف على ارتفاعات الطبقة كل على حدة من جدول التداخل التالي لتصميم ووضع التركيبة في القالب المتعدد الطبقات (ML DD cubeX²® و DD cube ONE® ML):

DD cubeX ² ® ML				DD cube ONE® ML				علو القالب (مم)
طبقة 5: العاج (مم / %)	طبقة 4: طبقة بينية (مم / %)	طبقة 3: طبقة بينية (مم / %)	طبقة 1+2: قاطع (مم / %)	طبقة 5: العاج (مم / %)	طبقة 4: طبقة بينية (مم / %)	طبقة 3: طبقة بينية (مم / %)	طبقة 1+2: قاطع (مم / %)	
45.1 / 6.3	15 / 2.1	15 / 2.1	24.9 / 3.5	45.1 / 6.3	15 / 2.1	15 / 2.1	24.9 / 3.5	14 م
57.2 / 10.3	11.7 / 2.1	11.7 / 2.1	19.4 / 3.5	57.2 / 10.3	11.7 / 2.1	11.7 / 2.1	19.4 / 3.5	18 م
64.9 / 14.3	9.6 / 2.1	9.6 / 2.1	15.9 / 3.5	64.9 / 14.3	9.6 / 2.1	9.6 / 2.1	15.9 / 3.5	22 م
				64.4 / 16.1	13.2 / 3.3	8.4 / 2.1	14 / 3.5	25 م

يتم تحقيق نتيجة اللون المثلى بواسطة وضع التعويضات بشكل فردي في القالب (المواءمة). بناء على ارتفاع العمل، يمكن مواءمة موضع القاطع والطبقة البينية والعاج بشكل فردي في برنامج DD smart CAM 2.0 من أجل تحقيق التدرج اللوني الأمثل.

مثال عن التداخل الأمثل:

دواعي الاستعمال: التاج، السن 46، اللون A3
القالب: DD cube ONE® ML، الارتفاع 14 مم، اللون A3
برمجة CAM: DD smart CAM 2.0

	وضعية القالب 1,0 مم	تدرج اللون تعويضة سنّية	جاگذاری بلنک 2,5 مم	تدرج اللون تعويضة سنّية	جاگذاری بلنک 3,3 مم	تدرج اللون تعويضة سنّية
قاطع						
طبقات وسطية						
العاج		تبييض قوي في جسم التاج أيضًا. اللون مطابق لـ A2.		تبييض في الحداث. تدرج اللون مثالي بالنسبة لعلو التاج.		لا يوجد تبييض في الحداث. الكروماتيد داكن.
	فاتح جدًا	مطابق	مطابق	مطابق	داكن جدًا	

8.2 عملية التفرير والتلييد ومواصلة المعالجة

لا يُسمح بمعالجة القوالب، إلا باستخدام أنظمة التفرير المخصصة لهذا الغرض. ينبغي أن تؤخذ المعلومات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للألة بعين الاعتبار.

للحصول على أفضل ملاءمة ممكنة تتم طباعة عامل التكبير المحدد على جانب القالب (الشريحة) أو على سطح القالب (الكتلة) كرمز ينبغي استخدامه.

ينبغي فحص الهياكل بحثًا عن عيوب بصرية بعد انتهاء عملية التفرير. لا ينبغي مواصلة معالجة الهياكل التالفة أو المتسخة. يمكن تلوين الهياكل البيضاء باستخدام ألوان DD Basic Shade و DD Pro Shade C و DD Pro Shade Z و DD Art Elements. كما يمكن تخصيص التركيبات المصنوعة من أكسيد الزركونيوم الملون مسبقًا باستخدام DD Art Elements قبل التلييد (اتبع دليل الاستخدام المنفصلة).

يرجى اتباع دليل التلييد المنفصل!

دورة التلييد في حالة الملء العادي للفرن دون غطاء:

- ↑ تسخين حتى درجة 900 درجة مئوية (8 درجات مئوية/دقيقة)،
- زمن الاحتفاظ 30 دقيقة في درجة حرارة 900 مئوية،
- ↑ تسخين في درجة الحرارة النهائية 1450 درجة مئوية (3 درجات مئوية/دقيقة)،
- زمن الاحتفاظ 120 دقيقة في درجة حرارة 1450 مئوية،
- ↓ تبريد في درجة حرارة تصل إلى 200 درجة مئوية على الأقل (10 درجات مئوية/دقيقة)

تجنب أثناء المعالجة الإضافية التأثيرات الميكانيكية الإضافية للسطح الخارجي، مثل السفع أو الكشط. إذا كان من الضروري إجراء تعديلات على الهيكل، فينبغي إجراؤها باستخدام أداة مبرّدة بالماء. تجنب في جميع الأحوال توليد الحرارة، لأن ذلك قد يتسبب في تشققات في المواد. اعمل بضغط ضئيل للغاية وباستخدام مواد كاشطة حادة مطلية جيدًا بالماس. لا ينبغي إجراء المعالجة الإضافية للمناطق المعرضة لضغط الشد في الاستخدام السريري (مثل الوصلات). لا تفصل نقاط الالتحام بين الأسنان. ينبغي عمومًا تجنب الحواف الحادة.

تنبيه: تجنب استنشاق غبار التفرير أثناء المعالجة. ارتدِ قفازات، ونظارة واقية، وقناع لتفادي التهيجات.

8.3 تغطية السيراميك

يرجى استخدام سيراميك التغطية مع معامل التمدد الحراري المناسب ومع احترام توصيات الشركة المصنعة. نوصي بإبطاء معدل التسخين والتبريد بالنسبة للتركيبات المكثفة.

> 4	3	2	< 1	الوزن لكل وحدة أسنان [غ]
25	35	45	55	معدل التسخين والتبريد [درجة مئوية/الدقيقة]

9. إرشادات الاستخدام في العيادة

للتثبيت، نوصي بالتدعيم التقليدي باستخدام إسمنت فوسفات أكسيد الزنك أو إسمنت الأيوهر الزجاجي. يمكن أيضاً استخدام مركبات التثبيت. ينبغي توفير احتباس كافٍ وارتفاع الطرف المتبقي بـ 3 مم كحد أدنى. يمكن سفع السطح الداخلي المراد ربطه بأكسيد الألومنيوم (50 ميكرومتر في 1-2 بار) من أجل إجراء التنظيف الإضافي.

احرص على توفر سطح خالٍ من الدهون. لا يُنصح بإجراء تثبيت مؤقت!

10. المواد

التركيبية الكيميائية [الوزن %]

DD cubeX ² ® (ML)	DD cube ONE® (ML)	DD Bio ZX ² (color)	DD Bio Z (color)	
≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃
≤ 10	< 8	< 6	< 6	Y ₂ O ₃
≤ 0.01	< 0.15	≤ 0.15	< 0.5	Al ₂ O ₃
< 1	< 1	< 1	< 1	أنواع أكسيد أخرى

DD cubeX ² ® (ML)	DD cube ONE® (ML)	DD Bio ZX ² (color)	DD Bio Z (color)		الخصائص الفيزيائية
~ 10.2	~ 10.8	~ 10.6	~ 10.8	[10-6 K-1]	معامل التمدد الحراري (25-500 درجة مئوية)
≤ 2.9	≤ 15.3	≤ 11	≤ 9.1	[م ² /س / رت موريك م]	التحلل الكيميائي
4.0	> 10	> 8	> 9.5	[MPa/m]	متانة الكسر (KIC)
700 ± 100	1200 ± 150	1150 ± 150	1150 ± 200	[MPa]	مقاومة الانحناء*

* تم القياس حسب معيار DIN EN ISO 6872

11. الآثار الجانبية والتفاعلات الدوائية المحتملة

لم يتم التعرف على أي آثار جانبية وتفاعلات دوائية محتملة.

12. التخلص من المنتج

التخلص من المنتج وفقاً للوائح الحكومية. لا يمكن إعادة استخدام العبوات غير الملوثة والمفرغة تماماً.

ملحوظة: يرجى مراعاة المعلومات الواردة في كل إصدار حديث لنشرة بيانات السلامة.

13. التبليغ عن الحوادث

ينبغي إبلاغ المصنع والمصلحة الحكومية في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض عن كل الحوادث الخطيرة التي تحدث بالارتباط مع المنتج.

ملحوظة: يمكن طلب تقرير موجز حول السلامة والأداء السريري على البريد الإلكتروني info@dentaldirekt.de








توجه: جهت دریافت گزارش کوتاه در خصوص ایمنی و عملکرد بالینی می‌توانید از info@dentaldirekt.de درخواست کنید.

يتم تطوير منتجاتنا باستمرار، لذلك نحتفظ لأنفسنا بحق إجراء تعديلات. الإصدار الحديث لدليل الاستخدام متوفر أيضاً على صفحتنا الرئيسية على موقع:

www.dentaldirekt.de/en/IFU

هذا الإصدار يحل محل كل الإصدارات السابقة.

إيضاحات الرموز:

الشركة المصنعة تاريخ الصنع صالحة للاستعمال حتى كود دفعة **LOT**رقم المنتج **REF**يحفظ جافاً العلو المحتوى (قطعة) احترم دليل الاستخدام متوفر في شكل إلكتروني
www.dentaldirekt.de/en/IFU تحذير: ينص القانون الفدرالي للولايات المتحدة على عدم بيع المنتج، إلا من قبل طبيب أسنان أو بناءً على طلب منه. **R_{only}**منتج طبي **MD**التعريف الواضح للمنتج **UDI**