

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. Описание изделия

Циркониевые заготовки для фрезерования Dental Direkt изготовлены из стабилизированного оксидом иттрия диоксида циркония (Y-TZP) для применения в стоматологии II типа 4-ого (DD cubeX²®) или 5-ого класса (DD cube ONE® / DD Bio ZX² / DD Bio Z) в соответствии со стандартом DIN EN ISO 6872 и отвечают всем предъявляемым к данному материалу требованиям после завершающего обжига в печи для синтеризации (спекания).

В зависимости от своей группы диоксид циркония Dental Direkt обладает соответствующей степенью прозрачности. Фрезерные заготовки из диоксида циркония Dental Direkt выпускаются в неокрашенном и предварительно окрашенном вариантах, что позволяет изготавливать индивидуальные и эстетичные зубные протезы.

2. Целевое назначение

Заготовки для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt предназначены для изготовления несъемных зубных протезов длительного ношения.

3. Показания к применению

DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Для коронок и мостовидных протезов*/**, изготовленных методом редуцирования, гибридных абатментов, балок и консольных мостовидных протезов с односторонней опорой*** для протезирования в области передних и боковых зубов.

DD Bio ZX² (color)

Для изготовления цельнолитых коронок и мостовидных протезов*/** в области боковых зубов, коронок и мостовидных протезов*/**, изготовленных методом редуцирования, гибридных абатментов, гибридных абатмент-коронок, балок и консольных мостовидных протезов с односторонней опорой*** для протезирования в области передних и боковых зубов.

DD cube ONE® (ML)

Для изготовления виниров, вставок, накладок, коронок, изготовленных методом редуцирования, цельнолитых коронок, гибридных абатмент-коронок, цельнолитых мостовидных протезов и мостовидных протезов, изготовленных методом редуцирования*/**, консольных мостовидных протезов с односторонней опорой*** для протезирования в области передних и боковых зубов.

DD cubeX²® (ML)

Для изготовления виниров, вставок, накладок, коронок, изготовленных методом редуцирования, цельнолитых коронок, гибридных абатмент-коронок, цельнолитых мостовидных протезов и мостовидных протезов (до 3 единиц), изготовленных методом редуцирования, для протезирования в области передних и боковых зубов.

* Не более двух смежных промежуточных коронок моста.

** В Канаде существует ограничение на использование мостовидных протезов: мостовидный протез должен состоять максимум из 6 коронок с промежуточной частью из максимум 2 коронок.

*** Медиально-дистальная длина промежуточной части консольного мостовидного протеза не должна превышать 2/3 длины опорной коронки.

4. Противопоказания

Парафункции, недостаточно места, неправильное препарирование, недостаточный объем твердых тканей зуба, непереносимость компонентов материала и недостаточная гигиена полости рта.

5. Предусмотренные пользователи

Обработку заготовок для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt разрешено выполнять только прошедшему надлежащую подготовку, квалифицированному персоналу зуботехнической лаборатории / стоматологического кабинета и только в строгом соответствии с процедурой, приведенной в инструкции по применению.

6. Предусмотренная группа пациентов

Несъемные зубные протезы, выполненные из заготовок для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt, подходят для реставрации постоянных зубов у взрослых пациентов вне зависимости от их пола или национальности..

7. Использование и хранение

Перед первым использованием материала убедитесь в целостности упаковки и в отсутствии повреждений заготовки. Проверьте, соответствует ли содержимое упаковки информации на этикетке. Никогда не используйте поврежденный материал. Храните заготовки исключительно в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Не допускайте сотрясений, загрязнений и контакта материала с жидкостями.

8. Указания по надлежащему применению в зуботехнической лаборатории

8.1 Обработка/конструкционные особенности

Диоксид циркония Dental Direkt является чувствительной высокоэффективной керамикой, его следует обрабатывать с особой осторожностью, в том числе до процесса синтеризации (спекания)!

Ниже приведенные параметры должны соблюдаться при изготовлении протеза из диоксида циркония:

Показания к применению			DD Bio Z (color, DD Bio ZX ² (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX ² ® (ML)	
			Минимальная толщина стенки [мм]	Поперечное сечение соединительной зоны [мм ²]	Минимальная толщина стенки [мм]	Поперечное сечение соединительной зоны [мм ²]
Одинарная коронка		в резцовой области	0.5	–	0.5	–
		в окклюзионной области	0.5		0.5	
		в пришеечной области	0.5		0.5	
Протезы с телескопической системой фиксации		в резцовой области	0.7	–	0.7	–
		в окклюзионной области	0.7		0.7	
		в пришеечной области	0.5		0.5	
Мостовидный протез на передние зубы (из 3 коронок)		в резцовой области	0.5	> 7	0.8	> 10
		в пришеечной области	0.5		0.8	
Мостовидный протез на боковые зубы (из 3 коронок)		в окклюзионной области	0.7	> 9	0.8	> 12
		в пришеечной области	0.5		0.8	
Мостовидный протез на передние зубы (от 4 коронок и более)		в резцовой области	0.7	> 9		
		в пришеечной области	0.6			
Мостовидный протез на боковые зубы (от 4 коронок и более)		в окклюзионной области	0.8	> 12		
		в пришеечной области	0.7			
Консольный мостовидный протез с односторонней опорой		в окклюзионной области	0.8	> 12		
		в пришеечной области	0.7			

Следует учитывать, что в зависимости от особенностей конструкции может быть необходимо увеличить поперечное сечение соединительной зоны. Так, например, при создании протяженных мостовидных протезов (из DD Bio Z, DD Bio ZX² или DD cube ONE®) на боковые зубы следует увеличить площадь поперечного сечения соединительной зоны между двумя промежуточными коронками моста, как минимум, до 20 мм². Следует стремиться к овальному поперечному сечению соединительной зоны. Решающую роль для стабильности играет высота соединительной зоны. При проектировании следует избегать тонких кромок и острых углов. Каркасы для облицовки керамикой следует проектировать таким образом, чтобы они поддерживали керамику в области жевательных бугорков и давали возможность сделать равномерную толщину стенок. Рекомендуется препарирование с созданием желобка или плеча.

Рекомендации по нестингу:

Для создания и позиционирования будущей реставрации в многослойной заготовке (DD cubeX²® ML и DD cube ONE® ML) значения высоты отдельных слоев определяются по следующей таблице:

Высота заготовки (мм)	DD cube ONE® ML				DD cubeX ² ® ML			
	Слой 1+2: резцовая область (мм/%)	Слой 3: промежуточный слой (мм/%)	Слой 4: промежуточный слой (мм/%)	Слой 5: дентин (мм/%)	Слой 1+2: резцовая область (мм/%)	Слой 3: промежуточный слой (мм/%)	Слой 4: промежуточный слой (мм/%)	Слой 5: дентин (мм/%)
14 мм	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 мм	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 мм	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 мм	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Оптимальный оттенок достигается за счет расположения реставрации внутри заготовки согласно индивидуальным параметрам (соответствует (match)). В зависимости от высоты будущей реставрации в программе DD smart CAM 2.0 можно отдельно задать значения для резцовой зоны, промежуточного слоя и дентина, чтобы достигнуть оптимального перехода цвета.

Пример оптимального нестинга:

Показания к применению: коронка, зуб 46, цвет A3

Заготовка: DD cube ONE® ML, высота 14 мм, цвет A3

Программное обеспечение CAM: DD smart CAM 2.0

		Расположение заготовки 1,0 мм	Переход цвета Реставрация	Расположение заготовки 2,5 мм	Переход цвета Реставрация	Расположение заготовки 3,3 мм	Переход цвета Реставрация
	Резцовая область						
	Переходные слои						
	Дентин						
			Сильное высветление, в том числе и на основной части коронки. Цвет ближе к A2.		Высветление жевательных бугорков. Оптимальный переход цвета по высоте коронки.		Высветление жевательных бугорков отсутствует. Затемненные хроматические цвета.
		слишком яркий		соответствует		слишком темный	

8.2 Фрезерование, спекание и последующая обработка

Заготовки разрешается обрабатывать исключительно на предназначенных для этого фрезерных станках. Следует соблюдать требования изготовителя оборудования.

Для максимальной точности подгонки на диске сбоку или на поверхности блока нанесен код, соответствующий коэффициенту увеличения для данного материала.

После фрезерования следует осмотреть каркасы на наличие дефектов. Запрещено выполнять последующую обработку поврежденных или загрязненных каркасов. Окрашивание белых каркасов красками DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z и DD Art Elements, а также индивидуализация конструкций из оксида циркония, предварительно окрашенного DD Art Elements, могут быть проведены до спекания (соблюдайте указания отдельной инструкции).



Соблюдайте отдельную инструкцию по спеканию!

Цикл спекания (синтеризации) при нормальной загрузке печи без крышки:

- ↑ Нагревание до 900 °C (8 °C/мин),
- Выдерживание при 900 °C в течение 30 мин,
- ↑ Нагревание до конечной температуры 1450 °C (3 °C/мин),
- Выдерживание при 1450 °C в течение 120 мин,
- ↓ Охлаждение, как минимум, до 200 °C (10 °C/мин)

При последующей обработке избегайте дополнительного механического воздействия на внешнюю поверхность, например, пескоструйной обработки или шлифовки. В случае необходимости подгонки каркаса она должна осуществляться исключительно при помощи инструментов с водяным охлаждением. В любом случае следует избегать выделения тепла, поскольку оно может привести к образованию трещин в материале. Работайте с минимальным нажатием и используйте хорошо режущие алмазные шлифовальные инструменты. Запрещена последующая обработка участков, на которые осуществляется нагрузка при клиническом применении (например, соединительные зоны). Межзубная сепарация не допускается. Следует избегать образования острых кромок.

Внимание! Избегайте вдыхания пыли, возникающей при фрезеровании. Во избежание раздражения надевайте защитные перчатки, защитные очки и маску.

8.3 Облицовка керамикой

Используйте облицовочную керамику с подходящим КТР и соблюдайте рекомендации изготовителя. При создании массивных конструкций настоятельно рекомендуется снизить скорость нагревания и охлаждения.

Масса одной коронки [г]	< 1	2	3	> 4
Скорость нагревания и охлаждения [°C/мин]	55	45	35	25

9. Указания по надлежащему применению в стоматологическом кабинете

Мы рекомендуем традиционную фиксацию на цемент с использованием цинк-фосфатных или стеклоиономерных цемента. Также для фиксации можно использовать композитные материалы. Должны быть обеспечены надлежащая ретенция зубного протеза и минимальная высота культи 3 мм. В качестве дополнительной очистки склеиваемую внутреннюю поверхность можно подвергнуть абразивной обработке оксидом алюминия (размер частиц 50 мкм при 1-2 бар).

Поверхность должна быть обезжирена. Временная фиксация не рекомендуется!



10. Материал

Химический состав [% от массы]

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

Физические свойства

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX ² (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX ² ® (ML)
КТР (25-500 °С)	[10-6 К-1]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Хим. растворимость	[мкм/см ²]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Критический коэффициент интенсивности напряжений (K _{IC})	[МПа√м]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Прочность на изгиб*	[МПа]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

* измерения согласно DIN EN ISO 6872

11. Возможные побочные эффекты и реакции взаимодействия

Сведения о возможных побочных эффектах и реакциях взаимодействия отсутствуют.

12. Утилизация

Утилизировать согласно официальным предписаниям. Не загрязненные и полностью опорожненные упаковки могут быть использованы повторно.

Указание: Пожалуйста, соблюдайте информацию, представленную в актуальной версии паспорта безопасности.**13. Сообщение о происшествиях**

Обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с применением данного стоматологического материала, пользователи и пациенты обязаны сообщать изготовителю, а также в компетентные органы по месту жительства.

Указание: Краткий отчет о клинической эффективности и безопасности может быть предоставлен по запросу, направленному на адрес эл. почты info@dentaldirekt.de.

Мы постоянно работаем над совершенствованием своей продукции, поэтому оставляем за собой право на внесение изменений. Актуальную на данный момент версию инструкции по применению можно найти на нашем сайте по ссылке:

www.dentaldirekt.de/en/IFU

Данная версия документа заменяет все предыдущие.

Пояснения к условным обозначениям:



Изготовитель



Дата производства



Срок годности



Код партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Высота



Содержимое (единица)

Соблюдайте электронную инструкцию по эксплуатации: www.dentaldirekt.de/en/IFU

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только стоматологам или по рецепту стоматолога.



Медицинское изделие



Уникальный идентификационный код изделия