Aidite®

CE 0197

Инструкция по применению

Заготовки для стоматологических реставраций **Aidite** в вариантах исполнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на заготовки для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения, предназначенных для изготовления окончательных зубных протезов (коронок, мостов и для других реставрационных работ) для использования пациентами. Для создания имплантируемых и съёмных реставраций при помощи технологии ручного или компьютерного моделирования/производства (CAD/CAM). (далее по тексту – заготовки, изделия).

Разработчик и производитель: Айдите (Цинхуандао) Технолоджи Ко.Лтд. / Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.

Адрес: №9 Душань Роад, Зона экономического и технического развития, город Цинхуандао, Китай. 066004 / No.9 Dushan Road; Economic and Technological Development Zone, Qinhuangdao City, China. PO 066004.

Область применения: Зуботехнические лаборатории, стоматологические медицинские учреждения, лечебно-профилактические учреждения.

Показания к применению: Используется для изготовления цельнокерамических реставраций, керамических колпачков, мостов, цельных коронок, цельных мостов, вкладок, накладок и верхней части импланта в зуботехнических лабораториях, стоматологических медицинских учреждениях.

Противопоказания к применению:

Внимание! Запрещается установку заготовок:

- пациентам, с противопоказанием к хирургическому вмешательству;
- заготовки не следует устанавливать пациентам со значительной потерей окружающей кости;
- пациентам с болезнями СПИД, рак;
- в период прохождения химиотерапии;
- при лечение кортикостероидами;
- в период прохождения лучевой терапия шейно-лицевых участков;
- при остеопорозе;
- при беременности;
- при эндокринных нарушениях.

Заготовки для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относятся к коду по виду: 119480.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Заготовки и компоненты являются одноразовыми медицинскими изделиями.

Перед использованием в стоматологических медицинских учреждениях заготовки подвергаются фрезеровке и обработке при помощи технологии ручного или компьютерного моделирования/производства (CAD/CAM) для установки индивидуальному пациенту.

Заготовки поставляются в стоматологические лаборатории и медицинские учреждения в нестерильном виде.

К непосредственной работе с заготовками допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

Заготовки должны применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Заготовки представляют собой спрессованные формы, изготовленные из порошка диоксида циркония - циркониевого сплава. Форма получается в результате холодного изостатического прессования (CIP-метод) под давлением. Затем заготовки подвергаются предварительному спеканию при температуре 900 ℃.

Далее заготовки поставляются в зуботехнических лаборатории, стоматологические медицинские учреждения. Перед установкой индивидуальному пациенту в профессиональных зуботехнических учреждениях заготовки подвергаются моделированию, обработке, фрезерованию системой CAD/CAM или с помощью ручного шлифования и обжигу (спеканию) - кристаллизации при высоких температурах (1450 - 1530℃) для получения коронок, мостов и других стоматологических реставраций. После процедуры кристаллизации зубной техник передаёт их врачу - стоматологу для установки в ротовую полость пациента, подгонки, нанесения красителя, глазури, окончательному обжигу и установки пациенту.

Нанесения красителя, глазури, окончательный обжиг и установка пациента не входят в зону ответственности производителя, ответственным за данную процедуру является лечащий врач - стоматолог.

1.2 Заготовки выпускаются трех форм: диск, параллелепипед, овал и разделяются на следующие варианты исполнения:

1. Заготовки HT;
2 Заготовки SHT;
3. Заготовки COLOR;
4. Заготовки Multilayer-3D;
5. Заготовки ST;
6. Заготовки ST-COLOR.

1.3 Заготовки во всех вариантах исполнения выпускаются белого цвета. Заготовки в вариантах исполнения HT, SHT, ST после процедуры обжига (спекания) - кристализации при высоких температурах (1450 - 1530℃) в профессиональных зуботехнических лабораториях не меняют свой цвет, остаются белого цвета.

1.4 Габаритные размеры и массы заготовок всех вариантов исполнения приведены в Таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма диск					Масса, г.	Допуск, г.
		Внешний размер (диаметр х высота), мм	Допуск, мм	Внутренний размер (диаметр х высота), мм	Допуск, мм	отступ		
1	1. Заготовки HT; 2 Заготовки SHT; 3. Заготовки COLOR; 4. Заготовки Multilayer-3D; 5. Заготовки ST; 6. Заготовки ST-COLOR.	16×16	±0,5	-	-	-	11	±3
2		20×20	±0,5	-	-	-	21	±3
3		98×10	±1,0	-	±1,0	-	240	±15
4		98×12		94x10		1 мм (±0,5)	290	±20
5		98×14		94x10		2 мм (±0,5)	340	±30
6		98×16		94x10		3 мм (±0,5)	390	±30
7		98×18		94x10		4 мм (±0,5)	440	±30
8		98×20		94x10		5 мм (±0,5)	490	±30
9		98×22		94x10		6 мм (±0,5)	540	±30
10		98×25		94x10		7,5 мм (±0,5)	590	±30
11		98×28		94x10		9 мм (±0,5)	630	±30
12		98×30		94x10		10 мм (±0,5)	660	±30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 продолжение

№ п/п	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма диск			Масса, г.	Допуск, г.
		Внешний размер (диаметр х высота), мм	Допуск, мм	Фрезерная проточка, кол-во, шт.		
13	1. Заготовки HT; 2 Заготовки SHT; 3. Заготовки COLOR; 4. Заготовки Multilayer-3D; 5. Заготовки ST; 6. Заготовки ST-COLOR.	95×10	±2,0	6 шт. Габаритные размеры фрезерных проточек одинаковы для каждого размера заготовки. Схематическое изображение фрезерных проточек с указанием размеров и допусков представлено в приложение Б, рисунок Б5	220	±15
14		95×12			260	±20
15		95×14			310	±30
16		95×16			350	±30
17		95×18			395	±30
18		95×20			435	±30
19		95×22			475	±30
20		95×25			515	±30
21		95×28			555	±30
22		95×30			595	±30

Таблица 1 продолжение

№ п/п	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма параллелепипед (длина×ширина×высота): мм	Допуск, мм	Масса, г.	Допуск, г.
23	1. Заготовки HT; 2 Заготовки SHT; 3. Заготовки COLOR; 4. Заготовки Multilayer-3D; 5. Заготовки ST; 6. Заготовки ST-COLOR.	20×15×14	±1,0	20	±3
24		20×15×19		30	±3
25		40×15×14		40	±10
26		40×15×19		50	±10
27		55×15×19		75	±10
28		65×25×20		120	±10
29		65×25×22		130	±10
30		85×40×22		240	±15
31		60×25×20		120	±10
32		50×25×20		80	±10
33		43×25×16		55	±10
34		58×29×16		90	±10
35		70×41×12		130	±10
36		70×41×14		140	±10
37		70×41×16		150	±10
38		70×41×18		170	±10
39		70×41×20		210	±15
40		75×36×16		150	±10
41		87×56×16		240	±15
42		72×42×12		115	±10
43		72×42×14		135	±10
44		72×42×16		150	±10
45		72×42×18		170	±10
46		72×42×20		190	±10
47		72×42×22		205	±15

Таблица 1 продолжение

№ п/п	Вариант исполнения	Габаритные размеры, форма овал (максимальная длина х диаметр х высота): мм	Допуск, мм	Масса, г.	Допуск, г.
48	1. Заготовки HT; 2 Заготовки SHT; 3. Заготовки COLOR; 4. Заготовки Multilayer-3D; 5. Заготовки ST; 6. Заготовки ST-COLOR.	92×75×12	±1,0	250	±15
49		92×75×14		290	±15
50		92×75×16		330	±20
51		92×75×18		370	±20
52		92×75×20		410	±20

1.5 Плотность заготовок должна быть не менее 2,80 г/см$^{-3}$

1.6 Плотность заготовок после спекания должна быть не менее 6,0 г/см$^{-3}$

1.7 Твёрдость заготовок после спекания должна быть не менее 12,5 ГПа

1.8 Прочность заготовок на изгиб должна быть не менее 600 МПа

1.9 Объёмная усадка готовых изделий и деталей после окончательного спекания (до тетрагональной фазы спекания порошка диоксида циркония) – в пределах 18 - 23%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.10 Химическая растворимость заготовок должна быть менее 2000 мкг/см$^{-2}$

1.11 Химическая растворимость заготовок после спекания должна быть не более 100 мкг/см$^{-2}$

1.12 Радиоактивность заготовок должна соответствовать радиоактивности Урана-238 в качественных изделиях не более 1,0 Бк/г $^{-1}$.

1.13-Заготовки должны быть пригодными для эксплуатации при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100%.

1.14 Заготовки должны иметь однородную структуру; не допускаются пропуски материала, пустоты и посторонние включения. На поверхности заготовок не допускаются загрязнения, сколы, выемки, трещины и инородные включения. Трещиностойкость - 5 МПа - м^{0,5}.

1.15 Коэффициент термического расширения (температурный коэффициент линейного расширения) должен быть не менее $(9,9\pm0,2)\times10^{-6}$ 1/К, при этом допустимое отличие данного показателя для неокрашенных заготовок от окрашенных – не более 10×10^{-7} 1/ºС.

1.16 Допустимая величина линейной усадки материала при обжиге – не более 16%.

1.17 Химическая растворимость материала заготовок не должна превышать 0,5%.

1.18 Материал заготовок должен обладать биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно ISO 10993; допустимое поглощение биологической жидкости – не более 7,5%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

2.1 При изготовлении заготовок используются циркониевый сплав/порошок фирма Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd. по действующей нормативной и технической документации производителя.

Материал заготовок не должен содержать более 16 пор диаметром более 30 мкм на поверхности 1 мм. Форма пор не регламентируется.

2.2 Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

2.3 Материал заготовок должен сохранять свои свойства в течение всего срока службы конечных изделий и деталей для стоматологической реставрации (до 15 лет).

Характеристики материалов, содержащихся в циркониевых сплавах заготовок представлены в таблицах 2-5.

Таблица 2. Характеристики материалов, содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в вариантах исполнения: HT, SHT:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид цирконияZrO_2	94,3%	-	Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	5,26%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	0,428 %		
	Диоксид кремния (SiO_2)	0,004 %		
	Оксид железа (Fe_2O_3)	0,002 %		
	Оксид натрия (Na_2O)	0,003 %		
	Оксид титатна (TiO_2)	0,003 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза ＜25%		
	Химическая растворимость	≤2000 мкг/см$^{-2}$		

Таблица 3. Характеристики материалов содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в вариантах исполнения: ST:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид цирконияZrO_2	не более 94 %	-	Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	5,0 - 5,4%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	не более 0,5 %		
	Другие оксиды (микроэлементы)	0,1 - 0,5 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза ＜25%		
	Химическая растворимость	≤2000 мкг/см$^{-2}$		

Таблица 4. Характеристики химических материалов, содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в вариантах исполнения: COLOR, ST-COLOR:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид цирконияZrO_2	94 - 95 %	-	Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	4,5 - 5,5%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	не более 0,5 %		
	Другие оксиды (микроэлементы)	не более 0,5 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза ＜25%		
	Химическая растворимость	≤2000 мкг/см$^{-2}$		

Таблица 5. Характеристики химических материалов, содержащихся в циркониевом сплаве/порошке для заготовок в варианте исполнения Multilayer-3D:

Наименование используемого материала	Состав сплава/порошка	Состав, %	Марка	Производитель
Циркониевый сплав/порошок	Диоксид цирконияZrO_2	90 - 95 %	-	Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., Китай
	Оксид иттрия (Y_2O_3)	4-10%		
	Оксид алюминия (Al_2O_3)	≤0,5 %		
	Другие оксиды (микроэлементы)	< 0,5 %		
	Свойства старения	Моноклинная фаза ＜25%		
	Химическая растворимость	≤2000 мкг/см$^{-2}$		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. МАРКИРОВКА

Прошедшие финишный контроль заготовки маркируются с помощью нанесением на них клейкой прозрачной ленты. На клейкой ленте приведена следующая информация:

- варианта исполнения,
- размер,
- номера партии/серийный номер,
- степень объемной усадки.

Пример обозначения, наносимого на клейкую ленту заготовки в варианте исполнения ST-COLOR формы - диск, 98×14, цветового оттенка B2 из партии № LOT 1706150228, со степенью усадки 18,63 %:

- ST-COLOR – B2
- 98x14
- LOT 1706150228
- 1.22 (18,63%)

3.1 Маркировка этикетки на первичной упаковке должна быть выполнена типографическим или печатным способом, с указанием:

- наименование изделия и его вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя, или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя;
- адрес уполномоченного представителя;
- номер цветового оттенка (для вариантов исполнения COLOR, ST-COLOR и Multilayer-3D);
- номер партии/серийный номер;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок эксплуатации (месяц, год);
- срок хранения;
- масса изделия без упаковки;
- масса изделия с упаковкой;
- форма изделия и его габаритные размеры;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно».

3.2 Маркировка этикетки на вторичной упаковке - транспортной тары должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя;
- адрес уполномоченного представителя;
- номер партии/серийный номер;
- объем поставляемой продукции;
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Герметичная упаковка»;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при необходимости);
- штрих-код продукции (при необходимости).

3.3 Допускается нанесение дополнительных данных, включая рекламного характера.

Маркировку транспортной тары производят любым пригодным способом, исключающим несанкционированное внесение изменений в надписи без механического повреждения тары или пломб, обеспечивающим сохранность указанных сведений в течение всего периода перевозки и хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УПАКОВКА

4.1 Заготовки являются не стерильными изделиями и упаковываются поштучно либо партиями, в кол-ве согласно условиям заказа в первичную упаковку - коробки из гофрированного картона с поролоновыми вкладышами (для более безопасной фиксации). Заготовки в варианте исполнения Multilayer-3D предварительно упаковываются в полиэтиленовую пленку. Толщина картона первичной упаковки- не менее 0,4 мм. Толщина поролонового вкладыша 30 +/- 0,5 мм. Габаритные размеры картонной коробки 135*130*30 ± 3,0 мм.

Фотографическое изображение первичной упаковки приведено в Приложение В, настоящего технического файла.

4.2 В качестве вторичной упаковки - транспортной тары применяются коробки из гофрированного картона или ящики фанерные или деревянные. Ящики оклеивают лентой.

4.3 Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе изготавливаемые по чертежам производителя, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза.

4.4 Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещёнными в пакет из полиэтиленовой пленки.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплектность заготовок должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

5.2 В комплект поставки должна входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

5.3 Полный номенклатурный перечень заготовок:

Заготовки для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения:

1. Заготовки HT:

1.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30

1.2Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12,70×41×14, 70×41×16,70×41×18,70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22

1.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

2 Заготовки SHT:

2.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30

2.2Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12,70×41×14, 70×41×16,70×41×18,70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22

2.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

3. Заготовки COLOR:

3.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30

3.2Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12,70×41×14, 70×41×16,70×41×18,70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22

3.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Заготовки ST-COLOR:
4.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30
4.2Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12,70×41×14, 70×41×16,70×41×18,70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22
4.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

5 Заготовки Multilayer-3D:
5.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30
5.2Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12,70×41×14, 70×41×16,70×41×18,70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22
5.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.
5. Заготовки ST:
6.1 Форма - диск (диаметр х высота), мм:
16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30
6.2 Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:
20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12,70×41×14, 70×41×16,70×41×18,70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22
6.3 Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:
92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

6. ПРИМЕНЕНИЕ ЗАГОТОВОК ПО НАЗНАЧЕНИЮ

К непосредственной работе с заготовками для стоматологических реставраций Aidite в вариантах исполнения допускаются только специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи и зубные техники.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделия в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

В случае неисправности изделий требуется обратиться к производителю.

В данном разделе приведены рекомендации производителя для зуботехнических лабораторий, стоматологических медицинских учреждений по применению и использованию заготовок по назначению.

Перед установкой индивидуальному пациенту в профессиональных зуботехнических учреждениях заготовки подвергаются сканированию и моделированию, обработке, фрезерованию системой CAD/CAM или с помощью ручного шлифования и обжигу (спеканию) - кристаллизации при высоких температурах (1450 - 1530℃) для получения коронок, мостов и других стоматологических реставраций. После процедуры кристаллизации зубной техник передаёт их врачу - стоматологу для установки в ротовую полость пациента, подгонки, нанесения красителя, глазури, окончательному обжигу и установки пациенту.

Ниже производителем подробно приведены рекомендации по применению и использованию заготовок по назначению в форме пунктов:

6.1 **Требования к подготовке**

6.1.1 Подготовить зубы под явно скошенную плечевую массу или плечевую массу с круглым сечением.

6.1.2 Толщина режущего края для фрезерования должна быть по меньшей мере 1 мм.

6.1.3 С окклюзионной поверхности и режущего края нужно сточить 1,5–2,0 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 4 Радиус изгиба должен быть 0,7 мм.

6.1.5 Степень агрегации осевой поверхности должна быть 6–8 градусов.

6.1.6 Для мостов: соседние опорные зубы должны быть параллельны друг другу, чтобы избежать поднутрения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Сканирование и моделирование

Пожалуйста, проводите сканирование с помощью высокоточного сканера, чтобы получить наиболее точный цифровой слепок.

Проводите моделирование в соответствии с состоянием зубов пациента и рекомендациями врача. Для создания цельнокерамической заготовки, нужно соответствовать указанным ниже требованиям:

6.2.1 Толщина заготовки должна составлять не менее 0,6 мм.

6.2.2 Геометрическая форма циркониевого зубного моста – это ключевой момент в придании изделию трещиностойкости, поэтому высота соединительной части должна быть как можно больше. Площадь поперечного сечения соединительной части передних зубов должна составлять по меньшей мере 9 мм^2. А площадь поперечного сечения соединительной части задних зубов должна составлять по меньшей мере 12 мм^2.

6.2.3 Потерянных единиц должно быть не более двух подряд.

6.2.4 Избегайте свободного стирания.

6.3. Фрезерование

Убедитесь в том, что используется новая фреза. Старайтесь не охлаждать заготовку жидкостью во время фрезерования. После завершения фрезерования, проверьте изделие на наличие дефектов, перечисленных ниже:

- Есть ли трещины?
- Есть ли загрязнения?
- Есть ли скол?

Если найдены какие-либо дефекты, то следует найти причины, по которым это случилось, и заново приступить к фрезерованию заготовки.

6.4 Отделение заготовки и очистка

6.4.1 Отделение заготовки:

С помощью специального ручного электроинструмента и фрезы отделите заготовки от блоков.

Перед шлифовкой положите на стол полотенце, чтобы заготовки не упали на стол и не треснули и не раскололись. Во время работы необходимо опереться на руку и контролировать скорость вращения электроинструмента в пределах 10000–12000 об./мин. А затем необходимо шлифовать перемычку в одном направлении. Не отделяйте перемычку полностью сразу же. Под конец потихоньку полируйте последнюю перемычку. Не желательно сильно изменять заготовки, когда они еще не прошли обжиг, чтобы не образовались мелкие трещины, сколы и тому подобное.

6.4.2 Очистка:

С помощью щетки смахните порошок с поверхности заготовок и с их внутренней стороны. Если не очистить заготовки полностью, порошок попадет в краситель во время окрашивания и после обжига при высокой температуре останется на поверхности и внутри заготовок в виде белых пятен, что испортит внешний вид и не позволит правильно установить заготовки.

6.5 Первоначальное окрашивание

Внимание! Нанесения красителя не входит в зону ответственности производителя, ответственными за данную процедуру являются лечебно профилактичкое учреждение либо зуботехническая лаборатория.

Окрашивать очищенные заготовки лучше всего методом погружения.

Перед окрашиванием легонько встряхните флакон с красителем, чтобы взболтать его до однородности, затем налейте его в чистую и сухую пластиковую емкость. Убедитесь в том, что красителя достаточно, чтобы покрыть всю заготовку.

При помощи пластмассового пинцета поместите заготовку полностью в жидкость на 5 мин.

При помощи пластмассового пинцета подвигайте заготовкой и удалите пузырьки с поверхности, чтобы краситель впитался по всей поверхности. Через 5 мин положите заготовку на чистую стеклянную пластину. Уберите с поверхности заготовки, а также со стекла лишнюю жидкость с помощью салфетки. Оставьте сохнуть при комнатной температуре в течение 10–15 мин.

6.6 Сушка

Инструменты для сушки:

Лампа для сушки инфракрасным излучением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

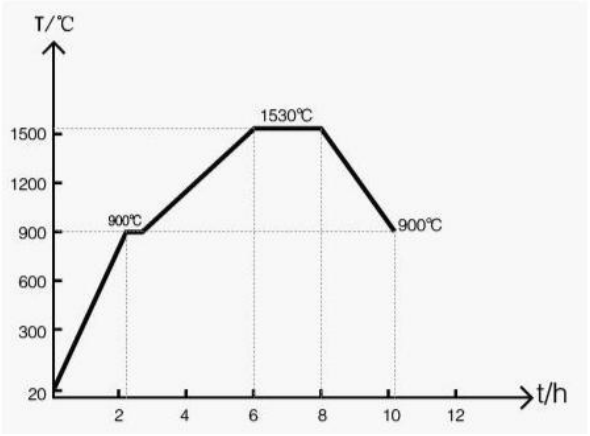
Метод сушки:
Расстояние: (100w) поместите заготовку под лучи на расстояние 8–15 см.
(250w) поместите заготовку под лучи на расстояние 20–30 см.
Время: одиночная коронка и мост из менее чем 3 единиц: 20–30 мин.
Мост из 3–6 единиц: 40–-60 мин.
Мост из более чем 6 единиц: более 90 мин.

6.7 Обжиг

Внимание! Обжиг не входит в зону ответственности производителя, ответственными за данную процедуру являются лечебно-профилактичкое учреждение либо зуботехническая лаборатория.

Подготовка:
Шаг 1: проверьте циркониевые шарики
В-первых, проверьте цвет, форму и число циркониевых шариков. Сразу же заменяйте желтоватые и поврежденные циркониевые шарики.
Во-вторых, проверьте, есть ли слипшиеся циркониевые шарики. Сразу же уберите слипшиеся циркониевые шарики и проверьте подвижность шариков. Все дно тигеля должно быть покрыто циркониевыми шариками.
Шаг 2: Проверяйте печь для обжига: очень важно вовремя удалять имеющиеся загрязнения.
Метод очистки:
Удалите загрязнение в камере, а затем поместите заготовки и приступите к обжигу.
Рекомендуется чистить печь для обжига раз в неделю.
Шаг: 3 Обжиг:
Просушенная заготовка кладется окклюзионной поверхностью вниз на циркониевые шарики в капсуле для обжига, и затем проводится обжиг.

Рекомендованная кривая обжига (кристаллизации) заготовок:



Процесс обжига после окрашивания и нанесения керамической массы (Чтобы избежать появления мелких трещин в мосте, скорость нагревания во время обжига после окрашивания моста и нанесения на него керамической массы должна составлять 30℃/мин)

Рекомендованная таблица для высокотемпературного фарфорового порошка:

Начальная температура	Сушка	Скорость нагревания	Наивысшая температура	Выдержка	Конечная температура
500℃	4 мин	50℃/мин	820℃	2 мин	300℃

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованная таблица для низкотемпературного фарфорового порошка:

Начальная температура	Сушка	Скорость нагревания	Наивысшая температура	Выдержка	Конечная температура
500℃	4 мин	50℃/мин	740–750℃	2 мин	300℃

6.8 Полировка

Для придания анатомической формы поверхности заготовки рекомендуется использовать специальную головку для шлифовки циркония компании «Aidite». (данная головка не входит в состав заготовок, но его можно закупить отдельно). Благодаря трем следующим процедурам (грубому шлифованию, тонкому шлифованию и грубой полировке) поверхность заготовки может стать гладкой.

6.8.1 Грубое шлифование:

После обжига это – первый шаг шлифования. Цель – подогнать заготовку, подправить контактные и окклюзионную поверхности и придать правильную форму зубам.

6.8.2 Тонкое шлифование:

Пожалуйста, равномерно отшлифуйте поверхность зуба и сделайте ее гладкой.

6.8.3 Очистка:

Пожалуйста, используйте аппарат для ультразвуковой очистки.

6.9 Фарфоровая масса

Для облицовки колпачков используйте фарфоровую массу для циркониевых изделий.

6.10 Окончательное окрашивание

Заготовки в вариантах исполнения HT, SHT, ST после процедуры обжига (спекания) - кристаллизации при высоких температурах (1450 - 1530℃) в профессиональных зуботехнических лабораториях не меняют свой цвет, остаются белого цвета.

Заготовки в вариантах исполнения COLOR, ST-COLOR и Multilayer-3D после процедуры обжига (спекания) - кристаллизации могут менять свой цветовой оттенок, который подразделяется по шкале VITA на четыре группы: A, B, C, D - означающие определенный тип цвета в зависимости от преобладания цвета в каждой из них:

- оттенки A – красновато-коричневые оттенки (A1, A2, A3, A3.5, A4)
- оттенки B – красновато-желтоватые оттенки (B1, B2, B3, B4)
- оттенки C – серые оттенки (C1, C2, C3, C4)
- оттенки D – красновато-серые оттеки (D2, D3, D4)

Цифра справа от буквы означает степень яркости (1 – самый яркий оттенок, 4 – самый тусклый).

Общее количество оттенков по шкале VITA –16.

Информация о том какой цвет(оттенок) примет заготовка в вариантах исполнения COLOR, ST-COLOR и Multilayer-3D по шкале VITA после процедуры обжига (спекания) - кристаллизации приведена на маркировке самой заготовки.

Внимание! Нанесения красителя не входит в зону ответственности производителя, ответственными за данную процедуру являются лечебно-профилактичкое учреждение либо зуботехническая лаборатория.

Пожалуйста, нанесите краситель на всю оформленную заготовку выбрав соответствующий оттенок. Окрашивать очищенные заготовки лучше всего методом погружения.

Наилучшего результата можно добиться с помощью набора «Stain & Glaze» компании «Aidite» (данный набор не входит в состав заготовок, но его можно закупить отдельно).

Перед окрашиванием легонько встряхните флакон с красителем, чтобы взболтать его до однородности, затем налейте его в чистую и сухую пластиковую емкость. Убедитесь в том, что красителя достаточно, чтобы покрыть всю заготовку.

6.11 Окончательная обработка

После процедуры окончательного окрашивания заготовки готовы к установке пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Установка готового протеза пациенту не входит в зону ответственности производителя, ответственным за данную процедуру является лечебно-профилактичкое учреждение.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование заготовок осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

7.3 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

7.4 Условия транспортирования должны соответствовать условиям - при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 40°С и относительной влажности от 10 до 80 %.

7.5. Допустимая транспортная тряска при перевозке заготовок в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

7.6 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям - при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 80%без образования конденсата при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа, на расстоянии не менее 0.5 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

8.ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Готовые заготовки не образуют токсичных соединений в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов.

Выбросы в атмосферу имеют периодический характер при загрузке сырья и на загрязнение окружающей среды не влияют.

8.2 При производстве заготовок жидких отходов не образуется.

Отсевы и отбракованные фракции возвращаются в сырьё для дальнейшей переработки; твёрдые отходы в процессе приготовления, а также пришедшая в негодность специальная одежда подлежат утилизации в местах общественного сбора бытового мусора и в специально отведённых местах.

8.3 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населённых мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

8.4 Допускается утилизацию осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

8.5 Заготовки относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходов.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для медицинских изделий относящимся к классу Б.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор

Перед утилизацией заготовки должны быть подвергнуты обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

8.6 Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

9. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 По истечении гарантийного срока хранения заготовки могут применяться только после её проверки на соответствие требованиям настоящего технического файла.

9.2 Изготовитель гарантирует соответствие заготовок требования настоящего технического файла. при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации заготовок – 5 лет со дня продажи предприятием-изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Гарантийный срок хранения заготовок в упаковке предприятия-изготовителя - 20 лет с момента изготовления.

9.5 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя заготовки, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

9.6 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими ТУ.

9.7 Организация уполномоченная принимать претензии на территории Республики Беларусь: ЧМУП «Цифровая лаборатория» (адрес: 220114, г.Минск, ул.Филимонова, 55-165, тел.+375292222165)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению жидкого красителя

Номер документа: ADT-QT-CL-IN-014/01-02

【Название продукта】 Жидкий краситель, предназначенный для материалов из диоксида циркония

【Химические свойства】 Деионизированная вода, полиэтиленгликоль, хлорид железа, хлорид эрбия и др.

【Технические характеристики и артикулы】

Цвета	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3, O1, O2, G1, G2, G3, P1, P2, P3, I1, I2, I3, T1, T2, T3
Технические характеристики	25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл

【Область применения】 Используется для окрашивания мягкого диоксида циркония.

【Методы】 Для погружения реставрации в жидкий краситель используют пинцет. Сначала изделие погружают в жидкий краситель и удерживают его в нем в течение некоторого времени до полного впитывания жидкого красителя. Затем реставрацию высушивают и проводят обжиг.

【Физические и химические свойства】

(1) Погрешность объема упаковки составляет не более ± 5%.
(2) Плотность: ≥ 2,80 г/см3
(3) Плотность после обжига: ≥ 6,0 г/см^3
(4) Прочность после обжига: ≥ 900 МПа
(5) Химическая растворимость: ≤ 100 мкг*см$^{-2}$
(6) Радиоактивность: радиоактивность урана 238 в каждой единице изделия ≤ 1,0 Бк*г$^{-1}$

【Биологические свойства】

(1) Цитотоксичность: индекс цитоксичности равен 0.
Использование метода биологической оценки стоматологических материалов.
Исследования на цитотоксичность: испытание методом диффузии на агаре и методом мембранных фильтров. (YY/T0127.9-2001)
(2) Кратковременная системная токсичность: пероральное введение.
Данный материал не токсичен для человеческого организма.
Использование метода биологической оценки стоматологических материалов. Исследование системной токсичности: пероральное введение. (YY / T 0244-1996).
(3) Сенсибилизация: сенсибилизация в соответствии со стандартом оценки отсутствует.
Биологическая оценка медицинского оборудования: исследование реакций раздражения и сенсибилизации (GB/T 16886.10-2005)
(4) Исследование реакций раздражения слизистой оболочки полости рта: реакции раздражения отсутствуют.
Использование метода биологической оценки стоматологических материалов.
Исследование реакций раздражения слизистой оболочки полости рта (GB/T16886.10-2005)
(5) Тест Эймса
Оценка мутагенного потенциала: отрицательный результат (YY0127.10-2001)

Прямоугольная печать: «Айдите (Циньхуандао) Текнолоджи Ко., Лтд.» (Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.)
Ли Хунвэнь, 1 апреля 2021 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

【Неблагоприятные побочные реакции】Неблагоприятные побочные реакции не обнаружены.
【Срок годности после вскрытия упаковки】 6 месяцев.
【Условия хранения】Хранить в герметичной упаковке при температуре 5 ºC-25 ºC.
【Упаковка】Пластиковые бутылки.
【Дата составления】01.08.2016
【Производитель】
Название: «Айдите (Циньхуандао) Текнолоджи Ко., Лтд.»
(Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.)
Адрес: Китай, город Циньхуандао, зона экономико-технического развития, улица Душань, 9
Тел: +86 335 8587898
Факс: +86 335 8587198
【Представительство в Европе】
Название: MedNet EC-REP GmbH
Адрес: Германия, Мюнстер, 48163, Боркштрассе, 10
【Представительство в Республике Беларусь】
Название: ЧМУП «Цифровая лаборатория»
Адрес: 220114, г.Минск, ул.Филимонова, 55-165, тел.+375292222165

Прямоугольная печать: «Айдите (Циньхуандао) Текнолоджи Ко., Лтд.» (Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.)
Ли Хунвэнь, 1 апреля 2021 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru