Liaoning Rachcera Material Technology Co., Ltd.
Улица Чанциннань, д. 31-1-5, Новый район Хуньнань, Шэньян, ПровинцияЛяонин, КНР
Тел.: 86-24-83463233; Факс: 86-24-83463230

Руководство по применению стоматологической стеклокерамики на основе дисиликата лития

Печать [Liaoning Rachcera Material Technology Co., Ltd.]

Составлено (кем):	Цзин Ялин	*(подпись)*	Дата:	20.08.2024 г.
Проверено (кем):	Чэнь Лян	*(подпись)*	Дата:	20.08.2024 г.
Утверждено (кем):	Чэнь Лян	*(подпись)*	Дата:	20.08.2024 г.

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

Liaoning Rachcera Material Technology Co., Ltd.
Улица Чанциннань, д. 31-1-5, Новый район Хуньнань, Шэньян, ПровинцияЛяонин, КНР
Тел.: 86-24-83463233; Факс: 86-24-83463230

Руководство по применению стоматологической стеклокерамики на основе дисиликата лития

(Внимание: Федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только стоматологам или по их заказу)

Название продукта: Стоматологическая стеклокерамика на основе дисиликата лития (для технологии CAD/CAM)

Целевое применение: Стоматологическая стеклокерамика на основе дисиликата лития предназначена для изготовления по технологиям CAD/CAM и горячего прессования следующих конструкций: полные керамические коронки, вкладки, накладки, виниры и полные керамические мостовидные протезы на 3 передних зуба.

Оттенки и степени прозрачности:

HT (Высокая прозрачность): A-D, BL1-BL4, всего 20 оттенков.
MT (Средняя прозрачность): A-D, BL1-BL4, всего 20 оттенков.
LT (Низкая прозрачность): A-D, BL1-BL4, всего 20 оттенков.
MO (Средняя опаковость): 5 оттенков (MO0 – MO4).
HO (Высокая опаковость): 3 оттенка (HO0 – HO2).

Размеры блоков:

18×15×13, 20×15×13, 22×15×13, 15×12×10, 32×14.5×14.5,
40×15×15, 18×15×12, 18.5×17.5×16 (мм)

Инструкция по применению:

1. Выточите путем фрезерования реставрацию из блока стоматологической стеклокерамики на основе дисиликата лития (для технологии CAD/CAM) на соответствующем CAD/CAM-станке.
2. Сгладьте точки крепления и завершите обработку реставрации.
3. Очистите реставрацию с помощью ультразвука в водяной бане.
4. Заполните реставрацию фиксирующей пастой и вставьте штифт в пасту.
5. Покройте реставрацию соответствующей низкотемпературной глазурной пастой.
6. Поместите реставрацию в лоток для обжига.
7. Проведите процесс кристаллизации при температуре 840 - 850 °C; весь процесс занимает приблизительно 30 минут.
8. При необходимости проведите окрашивание реставрации соответствующими оттенками и красителями.

Таблица 1 Применяемая система фрезерования

№ п/п	Марка	Применяемая система фрезерования
1	CHIY	RC-5G
2	CHIY	RC-5M
3	CHIY	RC-5W
4	CHIY	RC-5Z

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

Физические свойства:

1. Отсутствие посторонних включений: Нет посторонних частиц
2. Плотность после частичной кристаллизации: 2,3 – 2,6 г/см³
3. Плотность после полной кристаллизации: 2,4 – 2,7 г/см³
4. Прочность на изгиб: ≥300 МПа
5. Химическая растворимость: <100 мкг/см²
6. Радиоактивность: ≤1,0 Бк/г
7. Коэффициент термического расширения (25 ~ 500 °C): $(9,8 \pm 0,5) \times 10^{-6}\ K^{-1}$
8. Температура стеклования: 495 ± 20 °C
9. Вязкость разрушения: >2,0 МПа·м$^{1/2}$

Химический состав:

SiO_2, Li_2O, K_2O, P_2O_5, Al_2O_3, ZrO_2 и другие оксиды.

Срок годности: 10 лет - расчетный период, по истечении которого рекомендуется замена материала.

Условия хранения:

1. Хранить исключительно в оригинальной упаковке, избегая контакта с другими материалами, чрезмерного давления и тряски.
2. Хранить при комнатной температуре.

Примечание:

Данный продукт предназначен для использования только специально обученным персоналом. Производитель не несет ответственности за любые ошибочные результаты, поскольку не может контролировать соблюдение данной инструкции или корректность применения продукта. Любые претензии о возмещении ущерба ограничиваются исключительно коммерческой стоимостью нашей продукции.

Убедитесь в том, что врач-стоматолог получил всю необходимую информацию для правильного использования продукта.

Нежелательные явления, связанные с применением медицинского изделия:

На текущий момент нежелательные явления при использовании данного продукта не зарегистрированы.

Противопоказания:

Продукт не подходит для изготовления мостовидных протезов на 4 и более зубов.
Противопоказан пациентам с аллергией на данный материал.
Противопоказан пациентам с полной адентией.
Неудовлетворительная гигиена полости рта.
Недостаточный объем сохранившихся собственных тканей зуба.
Недостаточное доступное пространство для конструкции.

Предостережения:

1. В зависимости от клинической ситуации выбирайте подходящий материал для изготовления конструкции.
2. Во время фрезерования (шлифовки) оператор должен использовать маску для предотвращения вдыхания керамической пыли.

Инструкции по безопасности:

1. Только для применения в стоматологии.
2. Неспеченная керамика не может использоваться непосредственно в качестве зубного протеза или реставрации в полости рта.

3. После спекания готовые реставрации следует оберегать от контакта с твердыми предметами, так как это может привести к сколам, поломке реставрации или чрезмерному износу зубов-антагонистов.
4. При необходимости данный продукт может применяться вместе с керамической порошковой массой и глазурью для циркония.
   Использование неподходящей керамической массы может привести к растрескиванию керамического покрытия.
5. При механической обработке (шлифовке, распиловке / резке, сверлении, фрезеровании) обязательно надевайте защитные очки. В случае любой непредвиденной ситуации немедленно выключите обрабатывающее оборудование и вносите поправки в работу только после его полной остановки.
6. Данный продукт является изделием одноразового применения.
7. Изготовление конструкций из данного продукта должно осуществляться профессиональными зубными техниками, а их припасовка, коррекция и фиксация - квалифицированными врачами-стоматологами.
8. В процессе обработки продукта запрещается распылять открытый огонь или использовать другие источники воспламенения вблизи рабочей зоны.
9. При контакте с кожей немедленно промойте пораженный участок водой.
10. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении кожной сыпи или симптомов аллергической реакции.
11. Запрещается выполнять обработку керамики персоналом, не прошедшим соответствующего обучения.

Утилизация: Данный материал не представляет опасности для окружающей среды.

Liaoning Rachcera Material Technology Co., Ltd.
Улица Чанциннань, д. 31-1-5, Новый район Хуньнань, Шэньян,
Провинция Ляонин, Китай

Телефон: 86-24-83463233
Факс: 86-24-83463230
E-mail: info@rachceradental.com

Пояснения к символам маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Производитель	Указывается производитель медицинского изделия.
	Использовать до:	Указывается дата, после которой использование изделия запрещено.
	Номер партии	Указывается номер партии, по которому может быть идентифицирована партия или серия.
	Дата производства	Указывается дата производства медицинского изделия.
	Не использовать повторно	Изделие предназначено для одноразового применения, повторное использование запрещено.
	Смотрите инструкции по применению	Указывает на необходимость сверки с инструкциями по применению.
	Ограничение продажи	Внимание: Федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только стоматологам или по их заказу.
	Нестерильное изделие	Указывается, что медицинское изделие не проходило процедуру стерилизации.

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

Liaoning Rachcera Material Technology Co., Ltd.
Улица Чанциннань, д. 31-1-5, Новый район Хуньнань, Шэньян, ПровинцияЛяонин, КНР
Тел.: 86-24-83463233; Факс: 86-24-83463230

Руководство по применению стоматологической стеклокерамики на основе дисиликата лития

(Внимание: Федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только стоматологам или по их заказу)

Название продукта: Стоматологическая стеклокерамика на основе дисиликата лития (слиток для прессования)

Целевое применение: Стоматологическая стеклокерамика на основе дисиликата лития предназначена для изготовления по технологиям CAD/CAM и горячего прессования следующих конструкций: полные керамические коронки, вкладки, накладки, виниры и полные керамические мостовидные протезы на 3 передних зуба.

Оттенки и степени прозрачности:
HT (Высокая прозрачность): A-D, BL1-BL4, всего 20 оттенков.
MT (Средняя прозрачность): A-D, BL1-BL4, всего 20 оттенков.
LT (Низкая прозрачность): A-D, BL1-BL4, всего 20 оттенков.
MO (Средняя опаковость): 5 оттенков (MO0 – MO4).
HO (Высокая опаковость): 3 оттенка (HO0 – HO2).
ПРИМЕЧАНИЕ: Для отличия продукции в виде слитков для прессования от продукции для CAD/CAM впереди обозначения в спецификации слитков для прессования добавляется буква «P».

Размеры:
D13×10, D12,5×10, D13×15, D12×18, D13×20, D12,5×20 (мм)

Инструкция по применению:

1. Закрепите восковую модель реставрации на подставке литьевой кюветы.
2. Аккуратно установите силиконовое кольцо на подставку кюветы.
3. Отмерьте необходимое количество формовочной массы.
4. Добавьте необходимое количество жидкости и проведите смешивание под вакуумом.
5. Аккуратно залейте замешанную массу в силиконовое кольцо.
6. Дайте массе застыть при естественном охлаждении в течение некоторого времени.
7. После затвердевания поместите кювету в муфельную печь. Оптимальная температура и время выдержки для прокаливания кюветы должны соответствовать инструкции производителя используемой формовочной массы.
8. Сразу после предварительного нагрева извлеките кювету из печи. Поместите слиток для прессования в разогретую кювету. Затем вставьте в кювету пуансон, предварительно покрытый разделительным средством. Запустите соответствующую программу прессования.
9. **Примечание**: При использовании новых усовершенствованных слитков для прессования (фиолетового цвета) от компании «Rachcera» оптимальная температура как для процесса прессования, так и для отключения вакуума должна составлять 905°C.
10. После охлаждения аккуратно отделите пуансон от формовочной массы с помощью шпателя и обработайте реставрацию пескоструйной очисткой.
11. Отрежьте литник алмазным диском.
12. Сгладьте места крепления и завершите обработку реставрации.
13. Очистите реставрацию с помощью ультразвука в водяной бане.
14. Покройте реставрацию подходящей низкотемпературной глазурной пастой.
15. При необходимости проведите окрашивание реставрации соответствующими оттенками и красителями.

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

Таблица 1 Применяемая система фрезерования

№ п/п	Марка	Применяемая система фрезерования
1	CHIY	RC-5G
2	CHIY	RC-5M
3	CHIY	RC-5W
4	CHIY	RC-5Z

Физические свойства:

1. Отсутствие посторонних включений: Нет посторонних частиц
2. Плотность: 2,4 – 2,6 г/см³
3. Прочность на изгиб: ≥300 МПа
4. Химическая растворимость: <100 мкг/см²
5. Радиоактивность: ≤1,0 Бк/г
6. Коэффициент термического расширения (25 ~ 500 °C): $(9,8 \pm 0,5) \times 10^{-6}\ K^{-1}$
7. Температура стеклования: 495 ± 20 °C
8. Вязкость разрушения: >2,0 МПа·м$^{1/2}$

Химический состав:

SiO_2, Li_2O, K_2O, P_2O_5, Al_2O_3, ZrO_2 и другие оксиды.

Срок годности: 10 лет - расчетный период, по истечении которого рекомендуется замена материала.

Условия хранения:

1. Хранить исключительно в оригинальной упаковке, избегая контакта с другими материалами, чрезмерного давления и тряски.
2. Хранить при комнатной температуре.

Примечание: Данный продукт предназначен для использования только специально обученным персоналом. Производитель не несет ответственности за любые ошибочные результаты, поскольку не может контролировать соблюдение данной инструкции или корректность применения продукта. Любые претензии о возмещении ущерба ограничиваются исключительно коммерческой стоимостью нашей продукции.
Убедитесь в том, что врач-стоматолог получил всю необходимую информацию для правильного использования продукта.

Нежелательные явления, связанные с применением медицинского изделия:
На текущий момент нежелательные явления при использовании данного продукта не зарегистрированы.

Противопоказания:

Продукт не подходит для изготовления мостовидных протезов на 4 и более зубов.
Противопоказан пациентам с аллергией на данный материал.
Противопоказан пациентам с полной адентией.
Неудовлетворительная гигиена полости рта.
Недостаточный объем сохранившихся собственных тканей зуба.
Недостаточное доступное пространство для конструкции.

Предостережения:

1. В зависимости от клинической ситуации выбирайте подходящий материал для изготовления конструкции.
2. Во время шлифовки оператор должен использовать маску для предотвращения вдыхания керамической пыли.

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

Liaoning Rachcera Material Technology Co., Ltd.
Улица Чанциннань, д. 31-1-5, Новый район Хуньнань, Шэньян, ПровинцияЛяонин, КНР
Тел.: 86-24-83463233; Факс: 86-24-83463230

Инструкции по безопасности:

1. Только для применения в стоматологии.
2. Неспеченная керамика не может использоваться непосредственно в качестве зубного протеза или реставрации в полости рта.
3. После спекания готовые реставрации следует оберегать от контакта с твердыми предметами, так как это может привести к сколам, поломке реставрации или чрезмерному износу зубов-антагонистов.
4. При необходимости данный продукт может применяться вместе с керамической порошковой массой и глазурью для циркония.
   Использование неподходящей керамической массы может привести к растрескиванию керамического покрытия.
5. При механической обработке (шлифовке, распиловке / резке, сверлении, фрезеровании) обязательно надевайте защитные очки. В случае любой непредвиденной ситуации немедленно выключите обрабатывающее оборудование и вносите поправки в работу только после его полной остановки.
6. Данный продукт является изделием одноразового применения.
7. Изготовление конструкций из данного продукта должно осуществляться профессиональными зубными техниками, а их припасовка, коррекция и фиксация - квалифицированными врачами-стоматологами.
8. В процессе обработки продукта запрещается распылять открытый огонь или использовать другие источники воспламенения вблизи рабочей зоны.
9. При контакте с кожей немедленно промойте пораженный участок водой.
10. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении кожной сыпи или симптомов аллергической реакции.
11. Запрещается выполнять обработку керамики персоналом, не прошедшим соответствующего обучения.

Утилизация: Данный материал не представляет опасности для окружающей среды.

Liaoning Rachcera Material Technology Co., Ltd.
Улица Чанциннань, д. 31-1-5, Новый район Хуньнань, Шэньян,
Провинция Ляонин, Китай

Телефон: 86-24-83463233
Факс: 86-24-83463230
E-mail: info@rachceradental.com

Пояснения к символам маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Производитель	Указывается производитель медицинского изделия.
	Использовать до:	Указывается дата, после которой использование изделия запрещено.
	Номер партии	Указывается номер партии, по которому может быть идентифицирована партия или серия.
	Дата производства	Указывается дата производства медицинского изделия.
	Не использовать повторно	Изделие предназначено для одноразового применения, повторное использование запрещено.
	Смотрите инструкции по применению	Указывает на необходимость сверки с инструкциями по применению.
	Ограничение продажи	Внимание: Федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только стоматологам или по их заказу.

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

	Нестерильное изделие	Указывается, что медицинское изделие не проходило процедуру стерилизации.

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