

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia» в вариантах исполнения¹:

- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T10, цвета: HT10 S (125-2111), HT12 S (125-2251), HT13 S (125-2301) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T14, цвета: HT10 C (125-2122), HT12 C (125-2262), HT13 C (125-2312) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T18, цвета: HT10 C (125-2133), HT12 C (125-2273), HT13 C (125-2323) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T22, цвета: HT10 C (125-2144), HT12 C (125-2284), HT13 C (125-2334) – 1 шт/упак
- Материал для изготовления зубных реставраций керамический KATANA Zirconia HT, размер T26, цвета: HT10 C (125-2155), HT12 C (125-2295), HT13 C (125-2345) – 1 шт/упак.

I. Введение

Материал KATANA Zirconia HT – это нестерильное медицинское изделие, представляющее собой предварительно спеченный высокопрозрачный цельнокерамический диск различных размеров и цветов, состоящий из частично стабилизированного иттрием циркониевого порошка, который используется для изготовления окончательных зубных протезов пациенту с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM). KATANA Zirconia HT представляют собой прямой диск Straight (S в наименовании) или диск с кольцевым выступом Collar (C в наименовании) диаметром 98,5 мм с пластиковым кольцом по периметру (для крепления к фрезерному станку), изготовленным из полипропилена. В зависимости от варианта исполнения высокопрозрачный материал KATANA Zirconia HT представлен в 5 размерах (T10 (10 мм), T14 (14 мм), T18 (18 мм), T22 (22 мм) и T26 (26 мм)) и имеет 3 цвета (HT10, HT12 и HT13). KATANA Zirconia HT состоит из 1-ого цветового слоя и предназначен для всех фрезерных систем, использующих данный универсальный тип диска диаметром 98,5 мм (следует ознакомиться с техническими инструкциями вашей фрезерной системы для правильной эксплуатации оборудования).

II. Назначение

Материал KATANA Zirconia HT предназначен для изготовления керамических реставраций (каркасов, FCZ² коронок, FCZ мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров) с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

III. Показания к применению

Материал KATANA Zirconia HT показан для изготовления от одиночных коронок до мостовидных протезов большой протяженности.

IV. Предусмотренные пользователи

Материал KATANA Zirconia HT предназначен для использования только стоматологами, сотрудниками зуботехнической лаборатории или сотрудниками стоматологического фрезерного (производственного) центра в отношении пациентов, нуждающихся в изготовлении окончательных зубных протезов с использованием технологии компьютерного проектирования/автоматизированного производства (CAD/CAM).

V. Программа спекания

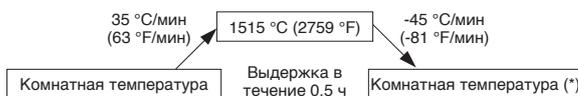
Программа спекания 1

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1500 °C (2732 °F)	10 °C/мин (18 °F/мин)	—
1500 °C (2732 °F)	—	2 ч
1500 °C (2732 °F) – комнатная температура	-10 °C/мин (-18 °F/мин)	—



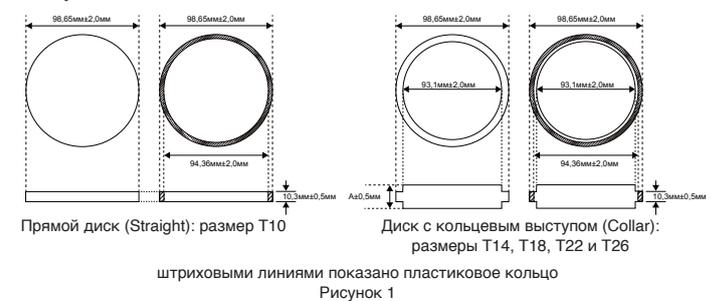
Программа спекания 2

Температура	Программная скорость	Время выдержки
комнатная температура – 1515 °C (2759 °F)	35 °C/мин (63 °F/мин)	—
1515 °C (2759 °F)	—	0,5 ч
1515 °C (2759 °F) – комнатная температура (*)	-45 °C/мин (-81 °F/мин)	—



Примечание: * Реставрацию можно извлекать при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже, в зависимости от обстоятельств.

VI. Рисунок изделия



VII. Состав

В химический состав KATANA Zirconia HT главным образом входят следующие компоненты: диоксид циркония ZrO₂, оксид иттрия Y₂O₃ и другие оксиды.

VIII. Тип и класс (в соответствии с ISO 6872:2015)

Тип: II/Класс: 5

IX. Технические характеристики KATANA Zirconia HT

Характеристика	Спецификация
Коэффициент термического расширения (25 °C – 500 °C), K ⁻¹	(9,9 ± 0,5) · 10 ⁻⁶

X. Способ применения

- Извлечь диск из упаковки и убедиться, что на нем нет трещин или иных повреждений.
- Поместить диск во фрезерный станок, а затем начать процесс фрезерования в соответствии с техническими инструкциями к фрезерным системам.
- После фрезерования снять реставрацию с диска алмазным бором и т.д.
- Отходы резки или пыль на реставрации можно удалить несильным потоком воздуха.
- Поместить реставрацию в огнеупорный лоток, поместить лоток в печь для спекания.
- В зависимости от производительности используемой печи для запуска процесса спекания следует внести изменения в программу спекания, представленную выше (см. раздел «V. Программа спекания») перед спеканием протезов.
- После спекания откорректировать реставрацию алмазным бором по мере необходимости.
- Убедиться в отсутствии трещин на заготовках.
- 1 FCZ:
 - Спекание глазури: создать блестящую поверхность путем полировки, особенно на участках контакта, затем нанести глазурь на все поверхности обычным способом.
 - Ручная полировка: создать блестящую поверхность на всем протезе путем полировки без использования глазури.
- 2 Каркасы: наращивание зубного фарфора (CERABIEN ZR³ или CZR PRESS LF⁴) на каркасах в соответствии с техническими инструкциями производителя. Проверить коэффициент термического расширения фарфора в технических инструкциях производителя для подтверждения совместимости.

XI. Примечания по применению

Противопоказания:

Медицинское изделие нельзя использовать, если у пациента повышена чувствительность к цирконию или любым другим его компонентам.

Предупреждение:

Если у пациента или стоматолога наблюдается реакция повышенной чувствительности, в частности сыпь, дерматит и т.д., следует прекратить использование медицинского изделия и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены.

Меры предосторожности:

- KATANA Zirconia HT не следует использовать при неправильном прикусе, скрежетании зубами, бруксизме.
- При фрезеровании KATANA Zirconia HT или резке, шлифовке и полировке реставрации следует использовать надлежащую респираторную маску и вакуум с воздушным фильтром для защиты легких от вдыхания пыли.
- При фрезеровании KATANA Zirconia HT или резке, шлифовке и полировке реставрации следует использовать защитные очки для защиты глаз от попадания пыли. При попадании пыли в глаза следует немедленно промыть их обильным количеством воды и обратиться к врачу.
- Не следует использовать KATANA Zirconia HT в иных целях, кроме как в целях протезирования зубов. Медицинское изделие предназначено только для стоматологического применения.
- Не следует прикасаться к предметам, нагретым в печи, голыми руками.
- Не следует вынимать реставрацию из печи для спекания во время воздействия высокой температуры, т.к. закалка вызывает разрушение. Однако, если в рамках программы спекания 2 используется печь подъемного типа, реставрацию можно извлекать из печи при температуре 800 °C (1472 °F) или ниже. После извлечения из печи следует поместить реставрацию на поднос из керамического волокна (например, Noritake Porcelain Mat) для медленного охлаждения.
- При использовании печи для спекания по программе 2 заданная в программе температура и фактическая температура в печи могут существенно отличаться. Используйте печь после проверки у производителя совместимости печи и температуры, указанной в программе спекания 2.
- Программа спекания 2 рекомендуется только для каркасов (до 3 единиц), коронок FCZ, мостов FCZ (до 3 единиц), вкладок, накладок и виниров.**
- Гранулы препаровки культи необходимо подготовить с закругленными углами. Сгладить и исключить острые углы на режущих краях препаровки. Угол осевой поверхности должен находиться в пределах от 5 до 15 градусов.
- При подготовке зубов следует избегать формирования глубоких уступов, J-образных краев, острых и зубчатых режущих краев, неконусовидных абатментов, поднутрений, направляющих канавок, образования удерживающих отверстий и любых острых углов.
- Необходимо соблюдать следующую толщину KATANA Zirconia HT для изготовления реставраций:

Местоположение и Реставрация	Толщина стенки
Коронка или мост во фронтальной области зубного ряда	0,4 мм или более
Винир	0,4 мм или более
Коронка или мост в боковой (жевательной) области зубного ряда	0,5 мм или более
Вкладка или накладка	0,5 мм или более

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия как: «материал KATANA Zirconia HT», «KATANA Zirconia HT», «диск».

² FCZ (Full Contour Zirconia): Циркония (реставрация) в Полный Контур

³ Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR), № ФСЗ 2008/01964

⁴ Система керамических масс CZR PRESS, CZR PRESS LF, с принадлежностями, №ФСЗ 2010/08833

12. Для KATANA Zirconia HT при изготовлении мостов необходимо использовать следующие площади поперечного сечения для соединений:

Местоположение и Реставрация		Поперечное сечение соединения (перемычки)
Фронтальная область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	7 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более
Боковая (жевательная) область зубного ряда	мосты из 2-х или 3-х единиц	9 мм ² или более
	мосты из более 3-х единиц	9 мм ² или более

13. В промежуточной части мостов не должно быть более двух соединенных зубов (понтиков). При планировании двух единиц в промежутке, необходимо поддерживать площадь поперечного сечения соединений на уровне 12 мм².
14. Планируя консоль, площадь поперечного сечения соединения оставлять на уровне 12 мм².
15. Для реставраций большой толщины необходимо выбрать цвет на тон светлее, чем необходимый.
16. При первом использовании печи спекания и изменении условий спекания, цвета после спекания могут варьироваться. Следует предварительно выполнить тестовое спекание небольшого кусочка KATANA Zirconia HT и подтвердить цвет.

Меры предосторожности при использовании:

- Не использовать диск, если после его извлечения из упаковки обнаружена трещина.
- Рекомендовано сухое фрезерование. При использовании влажного фрезерования прозрачность материала KATANA Zirconia HT может снизиться.
- В случае обнаружения трещины реставрацию использовать запрещено.
- Приведенные выше рекомендации по спеканию являются лишь руководством; могут потребоваться некоторые корректировки в зависимости от конкретной модели отдельной печи.
- Во избежание отсоединения диска при фрезеровании, необходимо соблюдать осторожность при приближении бора к пластиковому кольцу. Следует фрезеровать изделие так, чтобы между циркониевой частью и внутренней стороной пластикового кольца оставалось 2 мм.
- Следует отрезать и удалить пластиковое кольцо перед спеканием диска.
- Необходимо утилизировать данное медицинское изделие как медицинские отходы во избежание инфекции.

Условия применения:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, зуботехнических лабораториях и стоматологических фрезерных центрах при следующих условиях окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 30 °C.
- Избегать прямых солнечных лучей и сильной жары.

Хранение:

- Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 10 °C до плюс 30 °C (от 50 °F до 86 °F).
- Медицинское изделие следует хранить в сухом и прохладном месте. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не вынимать диски из упаковки во время хранения.
- Диски являются хрупким и требует осторожного обращения.
- Медицинское изделие следует хранить в соответствующем месте, доступном только стоматологическому персоналу.
- Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке.

Транспортирование:

- Диски подлежат транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.
- Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
- Диски являются хрупким и требует осторожного обращения.
- Температура транспортирования от плюс 10 °C до плюс 30 °C.

XII. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения KATANA Zirconia HT необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с KATANA Zirconia HT. Все медицинские изделия, применяемые совместно с KATANA Zirconia HT, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи KATANA Zirconia HT должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения KATANA Zirconia HT

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
121200	Печь для обжига фарфора для зуботехнической лаборатории	Печь с соответствующей температурой спекания. Максимальная температура: 1560°C или выше
119320	Программное обеспечение CAD/CAM	Программное обеспечение CAD / CAM для стоматологии
119260	Система CAD/CAM стоматологическая, лабораторная	Фрезерно-шлифовальный станок CAD/CAM (система CAD/CAM): фрезерные системы с креплением под диск диаметром 98,5 мм.
121280	Набор стоматологический керамический/фарфоровый	1) Стоматологический фарфор (керамика): Совпадение коэффициента термического расширения стоматологического фарфора с коэффициентом термического расширения настоящего медицинского изделия (в зависимости от варианта исполнения). 2) Стоматологический материал для окрашивания и/или глазурования
228410	Композит стоматологический	Композитный цемент для связывания протеза (рекомендация)
241900	Бор стоматологический алмазный, многоразового использования	Бор стоматологический алмазный
121230	Колпачок полировочный стоматологический, многоразового использования	Стоматологические полировальные материалы для диоксида циркония

XIII. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса

опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684). Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции вашей страны по утилизации использованных изделий. Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

XIV. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (указано в формате: четыре цифры - год, две цифры - месяц)
	Диск с кольцевым выступом (Collar)
	Прямой диск (Straight)
	Обозначение наличия пластикового кольца на диске
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейских директив с указанием номера нотифицируемого органа
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

XV. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет до момента вскрытия упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения. Медицинское изделие должно быть использовано до истечения срока годности (хранения), указанного на упаковке (см. на потребительской упаковке «Использовать до»).

Kuraray Noritake Dental Inc. заменит любое медицинское изделие с подтвержденным дефектом. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственность за любой ущерб или убытки, прямые, косвенные или случайные, возникшие в результате применения или использования, а также невозможности использования данного медицинского изделия. Перед применением пользователь должен определить пригодность медицинского изделия для предполагаемого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с использованием данного медицинского изделия. В случае серьезного инцидента, связанного с данным медицинским изделием, необходимо сообщить информацию об этом уполномоченному представителю производителя и регулирующим органам страны, в которой проживает пользователь/пациент.

XVI. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКСПОДЕНТ АРТ» (ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»)
Адрес: Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 14, стр. 1, этаж 2, офис 27
Тел.: +7 495 120 22 74
E-mail: vs@expodent.biz

Kuraray Noritake Dental Inc. (Курарай Норитакэ Дентал Инк.)
1621, Sakazu, Kurashiki City, Okayama Prefecture, Япония
<https://www.kuraraynoritake.com>

Сведения об адресе места производства

Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi, 470-0293 Japan

XVII. Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 7405:2018, ISO 14971:2012, JIS T 0304:2002, EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, ISO 6872:2015, EN ISO 9693:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.