

ceramill[®] zirconia

 **ceramill[®] zi**

 **ceramill[®] zolid**

 **ceramill[®] zolid**
preshades

 **ceramill[®] zolid ht+**
white

 **ceramill[®] zolid ht+**
preshades

 **zolid gen-x**
multilayer

HU Használati utasítás



AMANNGIRRBACH

– Az eredeti kezelési útmutató fordítása –

Tartalomjegyzék

Jelmagyarázat	4
Általános biztonsági előírások	6
Megfelelő személyzet	6
Tulajdonságok	7
Szavatosság / felelősség-korlátozás	10
A blokkok ellenőrzése	10
Felszerelés a munkaasztalra	10
Alkalmazás	11
Rögzítés	23
Utólagos megmunkálás a fogorvosnál	24
Utólagos ellenőrzés a fogorvosnál	24
Környezetvédelem	25
Tartozékok	26
Letöltési infók	26

HU



Jelmagyarázat

Figyelmeztető megjegyzések



A szövegben szereplő figyelmeztető megjegyzések egy veszélyre figyelmeztető háromszöggel vannak megjelölve és be vannak keretezve.



Az áramütéssel kapcsolatos veszélyek esetén a veszélyre figyelmeztető háromszögben a felkiáltójel helyett egy villám jele látható.

A figyelmeztető megjegyzések elején található figyelemfelkeltő kifejezések a következményeket és azok súlyosságát jelölik, amelyek a veszély elhárítására szolgáló intézkedések elmulasztása esetén fellépnek.

- _ **MEGJEGYZÉS:** ez azt jelenti, hogy anyagi károk léphetnek fel.
- _ **VIGYÁZAT:** ez azt jelenti, hogy enyhe vagy közepesen súlyos személyi sérülések léphetnek fel.
- _ **FIGYELMEZTETÉS:** ez azt jelenti, hogy súlyos személyi sérülések léphetnek fel.
- _ **VESZÉLY:** ez azt jelenti, hogy életveszélyes személyi sérülések léphetnek fel.

Fontos információk



Az olyan, fontos információkat, amelyek nem állnak az emberekre vagy tárgyakra vonatkozó veszélyekkel kapcsolatban, az alábbi szimbólummal jelöljük. Ezeket vonallal be is keretezzük.



Az útmutatóban található további szimbólumok

Jel	Magyarázat
▷	Egy cselekvés leírás egy pontja
–	Egy lista pontja
•	Egy cselekvés leírás vagy egy lista alpontja
[3]	A szögletes zárójelek közötti számok az ábrákon található jelölő számokra vonatkoznak

További jelek a terméken

Jel	Magyarázat
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Cikkszám
	Gyártási adag kódja
	Gyártó
	Vegye figyelembe a Használati útmutatót!
	Felhasználási határidő
Rx only	A terméket az U.S.A Szövetségi Törvényének megfelelően csak egy fogorvos adhatja el, vagy egy fogorvos megbízása alapján szabad eladni.
	Gyári szám



Általános biztonsági előírások



VIGYÁZAT:

A cirkóniumoxid pora egészségi károsodásokat okozhat!

- ▷ A megmunkálás során viseljen személyes védő ruhát (porvédő álarc, védőszemüveg, ...).
- ▷ A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
- ▷ Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.



MEGJEGYZÉS:

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens állandó székhelye/lakhelye található.

Megfelelő személyzet



MEGJEGYZÉS:

A terméket csak megfelelő szakképzettségű fogtechnikus és fogorvos dolgozhatja fel.



Tulajdonságok

A termék rendeltetése

Cirkóniumoxid blokkok rögzített és kivehető fogpótlások készítésére.

A termék leírása

Cirkóniumoxidból (Y-TZP ZrO_2) fogászati célokra készült nyersblokkok (A DIN EN ISO 6872 szabványnak megfelelő II. típusú alkalmazási terület, 5. osztály).

A blokkok CNC-marógépekkel (például Ceramill marógépek) vagy kézi másolómarókkal (például Ceramill Base és Multi-x) felhasználásával rögzített és kivehető protetikai ellátások (például koronák és hidak, kónuszos- és teleszkópkoronák, szuprakonstrukciók stb.) gyártására szolgálnak.

Az anyag a megadott végső szinterelés után kielégíti a DIN EN ISO 6872 követelményeit.

Előírányzott pácienscsoport: Bármilyen korú és nemű páciensek számára alkalmazható.

A termék klinikai haszna: Hiányzó fog- és rágóapparátus részeinek helyreállítása, valamint a rágófunkció helyreállítása.

Biztonsági adatlap / Konformitási nyilatkozat / SSCP

A biztonsági adatlapot az Amann Girrbach cég honlapján *Services > Downloads > Additional documents* alatt lehet letölteni. A termékre vonatkozó konformitási nyilatkozat és az SSCP a gyártónál kérésre megkapható.



Műszaki adatok



Hajlítási szilárdság	Egység	Ceramill ZI	Ceramill Zolid PS	Ceramill Zolid HT+ white	Ceramill Zolid HT+ preshade	Zolid Gen-X Multilayer
_ 3-pont	MPa	1200 ± 150	1100 ± 150	1100 ± 150	1000 ± 150	1000±150
_ 4-pont	MPa	1000 ± 150	1000 ± 150	1000 ± 150	900 ± 150	900±150
Rugalmasági modulus	GPa	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200
Hőtágulási együttható (25 – 500 °C)	10 ⁻⁶ /K	10,4 ± 0,5	10,8 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,5±0,5
Kémiai oldhatóság	µg/cm ²	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Vickers keménység	HV10	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200	1300 ± 200	1300±200

A szállítási ajánlat az adott országnak megfelelően eltérő is lehet.

Kémiai összetétel

Oxid	Tömegszázalék						
	Ceramill Zl	Ceramill Zolid	Ceramill Zolid PS	Ceramill Zolid HT+ white	Ceramill Zolid HT+ preshade	Ceramill Zolid HT+ preshade	Zolid Gen-X Multilayer
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0
Y ₂ O ₃	4,5 – 5,6	4,5 – 5,6	4,5 – 5,6	6,7 – 7,2	6,0 – 7,0	6,0 – 7,0	6,0 – 7,0
HfO ₂	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5
egyéb oxidok	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1



A nyersblokkok tartóssága

A nyersblokkok megfelelő tárolás esetén a gyártási dátumtól kezdve 5 évig felhasználhatók.

Tárolás

A nyersblokkokat az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

Szavatosság / felelősség-korlátozás

A felhasználási technikára vonatkozó ajánlások, függetlenül attól, hogy ezek szóban, írásban, vagy egy gyakorlati oktatás keretében kerültek átadásra, irányelveknek számítanak. Termékeinket folyamatosan továbbfejlesztjük. A termékek kezelési módjának és összetételének bármikori megváltoztatására minden jog fenntartva.

A blokkok ellenőrzése

A nyersblokkok átvétele után okvetlenül ellenőrizze azok kifogástalan optikai állapotát. Egy (a szállítás során) megrongálódott blokk felhasználása után benyújtott reklamációs igényt nem vehetjük figyelembe.

Felszerelés a munkaasztalra



A blokkok felszerelése a mindenkorli marógép használati utasításában kerül leírásra.



Alkalmazás

Javallatok

- _ anatómikusan redukált korona- és hídvázak a frontfogak és a hátsó fogak területén és monolit (teljesen anatómikus) koronák és hidak
- _ anatómikusan redukált négy- vagy többtagú hídvázak legfeljebb három összefüggő köztes hídtaggal elől és legfeljebb két összefüggő köztes hídtaggal a hátsó fogaknál
- _ monolitikus négy- vagy többtagú hidak legfeljebb három összefüggő köztes hídtaggal elől és legfeljebb két összefüggő köztes hídtaggal a hátsó fogaknál
- _ Szabad végű hídvázak és hidak legfeljebb egy hídtaggal (legfeljebb egy szabadvégű lengő tag, legfeljebb a második premoláris fogig).

Kanadára vonatkozó indikációs korlátozások

- _ Egyes koronák
- _ Frontfoghidak
- _ Legfeljebb négy tagot tartalmazó hátsó hidak



Ellenjavallatok

- nem elegendő mennyiségű maradék foganyag
- nem kielégítő preparációs eredmények
- nem kielégítő szájhigiéniá
- több, mint két összefüggő hídtag a hátsó fogaknál, több mint három összefüggő köztes hídtag elől.
- ismert összeférhetlenség az alkotórészekkel szemben
- Erősen elszíneződött foganyagok
- Ideiglenes beépítés

Nem kívánatos mellékhatások

- nem ismeretes

Anyagspecifikus vázparaméterek

A cirkóniumoxid vázak sűrűre szinterelt állapotban való előállításához a következő anyagspecifikus vázparamétereket kell figyelembe venni:

a váz minimális vastagsága mm-ben	Összekötő elem kereszt- metszete, mm ²		az összefüggő hídtagok leg- nagyobb száma	
	elől	a hátsó fogaknál	elől	a hátsó fogaknál
0,5	≥ 7	≥ 9	3	2



Részletes minimális falvastagság értékek és összekötő keresztmetszetek

Indikáció	az összefüggő hídtagok legna- gyobb száma	Falvastagság mm-ben		Összekötő elem keresztmetszete, mm ²
		incizál/ okkluzál	körben	
Primer részek / dupla koronák	–	0,7	0,5	–
Egyes korona	–	0,5	0,5	–
Első híd	1	0,5	0,5	> 7
	3	0,7	0,5	> 9
Hátsó híd	1	0,7	0,5	> 9
	2	1,0	0,7	> 12
Szabadvégű híd	1	1,0	0,7	> 12

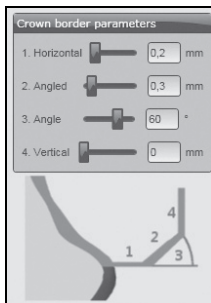
Szél-paraméterek a CAD-szoftverben

▷ Ügyeljen a szélek kielégítő vastagságára. A javasolt értékek a következők:

- 1. A szél vastagsága (Horizontal): 0,2 mm
- 2. Meghajlított rész (Angled): 0,3 mm
- 3. Szög (Angle): 60°
- 4. Magasság (Vertical): 0 mm

Tangenciális preparálás esetén növelje meg a „szél vastagságát” és „a meghajlított részt”, például:

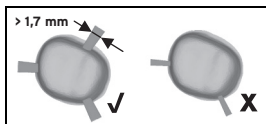
- 1. A szél vastagsága (Horizontal):
0,25 – 0,3 mm
- 2. Meghajlított rész (Angled): 0,35 – 0,4 mm



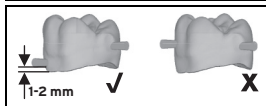
Tartsa be a cirkóniumoxid sajátosságainak megfelelő konstrukciós formákat és ne alakítson ki hegyes sarkokat.

Pozicionálás a CAM-szoftverben

▷ Használjon elegendő számú és elegendő vastagságú tartórudat (legalább 3 rúd az egyes koronákhoz, vastagság $> 1,7$ mm).

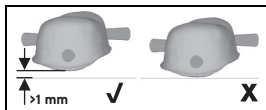


▷ A tartórudakat a korona szélétől kb. 1 – 2 mm távolságra helyezze el, főleg, ha a koronának nagyok a szélei.



Ezzel megtámasztja a korona széleit.

▷ A koronát úgy pozicionálja nyersblokkban, hogy a korona szélei legalább 1 mm távolságra legyenek a nyersblokk felületétől.



Így a korona nem érintkezik a nyersblokk szinterhártyájával.

Vázkészítési eljárás

A lehető legnagyobb illeszkedési pontosság eléréséhez a fajlagos méretnövekedés, illetve méretcsökkenés a nyersblokkokon meg van adva.



Célszerű a nyersblokkok megmunkálására csak kielégítő vágási minőségű marófejeket használni.

- ▷ A mindenkori CAM-szoftver követelményeinek megfelelően adja meg a megfelelő értéket.
Ha valami nem világos, lépjen kapcsolatba a CAM gyártójával.
- ▷ A nyersdarabokat a marógép alkalmazásával az adott anyaghoz megadott marási stratégiáknak megfelelően kell marással megmunkálni.

Elválasztás a nyersbloktól és kiemelés

A vázának a nyersbloktól való elválasztása és kiemelése során a lehető legnagyobb óvatossággal kell eljárni:

- ▷ A vázokat csak a cirkóniumoxidhoz engedélyezett szerszámokkal vágja ki (kerülje a darabolókorongok használatát).

Az összekötő elemek csiszolásához és a vázak simításához csak a cirkóniumoxid megmunkálásához engedélyezett szerszámokat használja.



A „Cirkóniumoxid megmunkálása” témával kapcsolatos részletesebb információ a „Processing Techniques Zolid” (Zolid megmunkálási technika) brosúrában található. Ezt a www.amanngirrbach.com letöltési területéről lehet letölteni.



A fehér cirkóniumoxid színezése

▷ A fehér cirkóniumoxid vázakat a szinterelés előtt a szükségnek megfelelően részben vagy teljesen fesse be színező oldatokkal (például Ceramill Liquid CL, Ceramill Liquid új receptúrával).



A „Színezés és végső megmunkálás” témával kapcsolatos részletesebb információ a „Processing Techniques Zolid” (Zolid megmunkálási technika) brosúrában található. Ezt a www.amanngirrbach.com letöltési területéről lehet letölteni.

Az előrefestékezett cirkóniumoxid színezése

Ezeket a nyersdarabokat nem a színező folyadékokkal színezik, hanem a végső szinterelés után festéshez használt anyaggal festik be, vagy a leplezési technikához vázként használják.

Zolid Gen-X Multilayer

Ezek a nyersdarabok 16 A-D Vita színben + 2 bleach színben állnak rendelkezésre. A többréteges nyersdarabok az integrált színátmenet révén közvetlenül a szinterelés után már természetes megjelenésűek. A végső megmunkálás glazúrmasszával, színező festékkel és/vagy leplezőkerámiákkal történik.

Ceramill Zolit HT+ Preshade

Ezek a nyersdarabok 16 A-D Vita színben állnak rendelkezésre. Az egyszerűen festett nyersdarabokat glazúrmasszával, színező festékkel és/vagy leplezőkerámiákkal lehet véglegesen megmunkálni.



Ceramill Zolid Preshade

Festetlen szín	Fogszín						
	A1	A2	A3	A3,5	B1	B2	B3
Ceramill Zolid Preshades 0 (Bleach)	Fehérités						
Ceramill Zolid Preshades 2 (A light)	●	●	○	-	-	-	-
Ceramill Zolid Preshades 3 (A medium)	-	●	●	○	-	-	○
Ceramill Zolid Preshades 1 (B light)	○	○	-	-	●	●	-

● ehhez a színhez ideális

- ehhez a színhez nem alkalmas

○ a színt el lehet érni



A „Színezés és végső megmunkálás” témával kapcsolatos részletesebb információ a „Processing Techniques Zolid” (Zolid megmunkálási technika) brosúrában található. Ezt a www.amanngirrbach.com letöltési területéről lehet letölteni.



Végső szinterelés



A szintereléshez egy magas hőmérsékletű kemence, például egy Ceramill Therm vagy egy más jóminőségű és megfelelő kemence használatát javasoljuk (lásd ehhez a mindenkori szinterező kemence Kezelési Utasítását is).

A nagy mértékben átlátszó és a kevésbé átlátszó cirkóniumoxidot egy közös szinterelési eljáráson belül is lehet szinterelni.



MEGJEGYZÉS:

Ha azonban a nagy mértékben átlátszó cirkóniumoxidot és a kevésbé átlátszó cirkóniumoxidot ugyanabban a szinterelő tálcában ugyanazokkal a szinterelő golyókkal szinterelik, ez megváltoztathatja az átlátszóságot. Ezért azt javasoljuk, hogy a nagy mértékben átlátszó cirkóniumoxidhoz és a kevésbé átlátszó cirkóniumoxidhoz külön-külön saját szinterelő golyókat és szinterelő tálcát használjon.

- ▷ Tegye be a vázakat a szintereléshez a szinterelő golyókkal teli szinterelő tálcába.
- ▷ A vázakat nyomja kissé rá a szinterelő golyókra, hogy azok megfelelően meg legyenek támasztva.



MEGJEGYZÉS:

- ▷ Ügyeljen arra, hogy ne ékelődjenek be golyók a fogak közötti térbe vagy a korona kavitásaiba!

- ▷ A vázak végső szinterelését a következő program szerint kell végrehajtani:
 - Felfűtési szakasz: A szobahőmérsékletről az 1450 °C végső hőmérsékletre felhevítés; felhevítési sebesség 5 – 10 K/perc
 - Hőtartási fázis a végső hőmérsékleten: 2 óra
 - Lehűtési fázis: Az 1450 °C végső hőmérsékletről a szobahőmérsékletre való lehűtés (legalább < 200 °C); kb. 5 K/perc (körülbelül 5 óra)



A „Szinterelés” témával kapcsolatos részletesebb információ a „Processing Techniques Zolid” (Zolid megmunkálási technika) brosúrában található. Ezt a www.amanngirrbach.com letöltési területéről lehet letölteni.

A vázak előkészítése a leplezéshez

Utólagos megmunkálás

A cirkóniumoxid vázakat a végső szinterelés befejezése után a szükségnek megfelelően nyomásmentes eljárással egy vízhűtéses laboratóriumi turbinával és erre megfelelő gyémántcsiszolókkal (ajánlás: szemcsenagyság kb. 40 μm) utólagosan meg lehet munkálni.

A váz előkészítése a leplezéshez

Az illeszkedési pontosság, az érintkezési pontok és az okklúzió ellenőrzése után:

- ▷ A korona belső felületeit korund lefúvással (alumíniumoxid, 110 μm, nyomás ≤ 2 bar), majd gőzöléssel tisztítsa meg.



Leplezőkerámia

A rétegezési technikával végrehajtásra kerülő leplezéshez egy alkalmas leplező kerámiát kell kiválasztani, amelynek a hőtágulási tényezője megfelel a cirkóniumoxid váz anyagának (lásd a 8. oldalon).

A cirkóniumoxidhoz például a Creation ZI (Willy Geller) és a Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) leplező kerámiák megfelelőek. Alternatív megoldásként a cirkóniumoxid vázakat a leplező kerámiával újra kehet nyomni. Mindenképpen be kell tartani a cirkóniumoxid anyag és a kiválasztott leplező anyag használati utasításában leírtakat.

Ha egy híd legalább öt egységből áll, vagy ha a hídban masszív köztes tagok vannak, célszerű a lehűtést 500 °C hőmérsékletig lépésekben végrehajtani.

Monolit fogpótlás

Utólagos megmunkálás

A végső szinterelés végrehajtása után:

- ▷ A cirkóniumoxid vázakat a szükségnek megfelelően nyomásmentes eljárással egy vízűtéses laboratóriumi turbinával és erre megfelelő gyémántcsiszolókkal (ajánlás: szemcsenagyság kb. 40 μm) utólagosan meg lehet munkálni.
- ▷ Az antagonista fogakkal és a szomszédos fogakkal való érintkezési felületeket sűrűre szinterelt állapotban magas fényességűre kell polírozni.

A váz előkészítése a színezéshez és glazírozáshoz

Az illeszkedési pontosság, az érintkezési pontok és az okklúzió ellenőrzése után:

- ▷ A korona belső felületeit korund lefúvással (alumíniumoxid, 110 µm, nyomás ≤ 2 bar), majd egy ultrahangos fürdőben és/vagy gőzöléssel tisztítsa meg.

A koronák külső felületeit nem szabad korunddal lefújni.

Ha egy híd legalább öt egységből áll, vagy ha a hídban masszív köztes tagok vannak, célszerű a lehűtést 500 °C hőmérsékletig lépésekben végrehajtani.

Színezés és glazírozás

- ▷ Ezután színezza és glazírozza az egységeket (például Ceramill Stain & Glaze Kit).



A „Festés és glazúrozás” témával kapcsolatos részletesebb információ a „Processing Techniques Zolid” (Zolid megmunkálási technika) brosúrában található. Ezt a www.amanngirrbach.com letöltési területéről lehet letölteni.



Rögzítés

Hagyományos cementezés: A vázak magas szilárdsága és stabilitása következtében a legtöbb esetben egy hagyományos rögzítési eljárást (cinkoxid-foszfátcementtel vagy glazionomer cementtel (például GC Fuji plus)) lehet alkalmazni.

▷ A hagyományos cementezésnél ügyeljen a kielégítő tartóerőre és a legalább 3 mm-es maradék csonkmagasságra!

Adhezív rögzítés: Az adhezív rögzítéshez Panavia® 21 vagy Panavia® F 2,0 rögzítő kompozit alkalmazását javasoljuk, ezek kitűnően tapadnak a cirkóniumoxid vázanyaghoz.

Az ideiglenes cementezést nem ajánljuk, mivel a vázak az eltávolítás során megrongálódhatnak.



Utólagos megmunkálás a fogorvosnál

Ha a fogorvosnak a fogpótlást a paciens szájában be kell csiszolnia, akkor az egységeket ezután ismét magas fényességűre kell polírozni. A becsiszoláshoz csak gyémantcsiszolókat (ajánlás: szemcsenagyság kb. 40 μm) használjon. A polírozáshoz a gyémánt polírozók használatát javasoljuk.



MEGJEGYZÉS:

Ha a fogpótlást nem kielégítő módon polírozzák, az antagonista fogazat a kopás következtében megrongálódhat!

Utólagos ellenőrzés a fogorvosnál

Nyomatékosan javasoljuk, hogy a monolit fogpótlást évente egyszer a paciens szájában ellenőrizze. Ekkor ellenőrizze a maradék fogazatot, az antagonista fogazatot és a puha szöveteket. Szükség esetén hozzon korrekciós intézkedéseket. Itt is mindenképpen ügyeljen arra, hogy az objektumokat ezután tükörsimára kell polírozni.



Környezetvédelem

Csomagolás

A csomagolás szempontjából a gyártó részt vesz az adott országban érvényes újrafelhasználási rendszerben, amely garantálja az optimális újrafeldolgozást.

Valamennyi felhasznált csomagolóanyag a környezettel összeegyeztethető és újrafeldolgozható.

A nyersblokkok hulladékkezelése

Nagyobb mennyiséget nem szabad a háztartási szeméttel együtt ártalmatlanítani. Kisebb mennyiségeket a háztartási szeméttel együtt is lehet tárolni. Ne hagyja a hulladékot a csatornába jutni. A nem megtisztítható csomagolást megfelelően ártalmatlanítani kell.

Az ártalmatlanítást a hatósági előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

Tartozékok



A termékspecifikus tartozékokkal kapcsolatos további információk a www.amanngirrbach.com honlapon található.

Letöltési infók

További útmutatók a www.amanngirrbach.com/instruction-manuals honlapról letölthetők.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com

Distribution | Vertrieb D/A

Amann Girrbach GmbH
Dürrenweg 40
75177 Pforzheim | Germany
Fon +49 7231 957-100
Fax +49 7231 957-159
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485
ISO 9001

Rx only

33922-FB 2020-07-15



AMANNGIRRBACH