

Pre-shaded

— 全瓷义齿用彩色氧化锆瓷块 —



说明书

不可以用于产品注册比对

【产品名称】全瓷义齿用彩色氧化锆瓷块

【型号、规格】见产品标签

【结构组成】由氧化锆粉、氧化铁、氧化铟、氧化镨及其他氧化物(微量)组成。

【适用范围】供采用CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法切削制作牙科固定义齿,如冠、桥、嵌体、贴面。

【分型分类】XT-D: II型5类;XT-E: II型4类

【理化性能】详见全瓷义齿用彩色氧化锆瓷块产品技术要求。

【生物性能】

- 1.产品无细胞毒性;
- 2.产品无迟发型超敏反应;
- 3.产品无口腔粘膜刺激反应;
- 4.无急性全身毒性反应;
- 5.产品无亚慢性全身毒性反应;
- 6.产品无热原反应;
- 7.遗传毒性结果为阴性。

1

【禁忌症】

- 1.对氧化锆陶瓷材料过敏者及口腔粘膜溃疡患者勿用;
- 2.不可用于严重心、肝、肾、造血系统等疾病及精神病患者;
- 3.不可用于患有口腔疾病未经治疗者;
- 4.不可用于某些特殊人群如孕妇。

【注意事项、警示及提示的内容】

- 1.使用前仔细检查包装和内部产品,如有损坏严禁使用;
- 2.存放、运输及加工过程中避免剧烈挤压、受力和震动;
- 3.研磨加工过程中,操作人员应该佩戴口罩,预防陶瓷粉尘吸入;
- 4.未经上岗培训人员,禁止进行瓷块加工;
- 5.禁止使用过期产品;
- 6.产品制成义齿戴入患者口腔,患者不可咀嚼/碰撞过硬硬物且保持干净的口腔卫生;
- 7.废弃产品直接报废;
- 8.储存、运输及加工过程务必保证良好的卫生环境;
- 9.选择与全瓷义齿用彩色氧化锆瓷块线胀系数相近的瓷粉;

2

10.产品加工过程中,禁止喷洒明火或其他引火源;

- 11.若皮肤接触,应立即冲洗干净;
- 12.若皮肤呈现皮疹或过敏症状,应立即就医;
- 13.未经烧结成瓷不可直接用于人体义齿或口腔修复;
- 14.本产品制成义齿需由专业医生装镶、调整和佩戴;
- 15.严格按照放尺率设计CAD/CAM系统参数;
- 16.XT-D用于制作四单位及多单位修复体;XT-E用于制作包含磨牙的三单位以内及三单位修复体。

【使用说明】

- (1)对牙齿或牙模进行数字扫描,获得牙模三维数据;
 - (2)按照牙模数据进行CAD设计,设计瓷块加工模型;
 - (3)将瓷块固定在数控机床(深圳市翔通光电技术有限公司雕铣机型号:X-mill220,X-mill300,X-mill500等)上,按照瓷块加工模型进行CAM制造,制成全瓷义齿修复体;
- 注意:1.保证加工设备的稳定性,以免造成全瓷修复体裂及其他质量问题;

3

2.当更换瓷块时,需要注意更换时安装夹具的清洁工作,以免未装平造成瓷块开裂等。

(4)将雕刻好的全瓷义齿修复体从瓷块上分离,用适宜的毛刷清除沾附在其上的灰尘等杂质;

注意:不可以用激光切割或置于潮湿的环境中

(5)将全瓷义齿修复体放入烧结炉进行烧结,建议烧结参数见附录A、B;

注意:1.烧结珠出现以下情况要及时更换:严重变色,形状有残缺或破损。更换新烧结珠时先将烧结珠与边角料一起空烧1-2次后再用于修复体的烧结。

2.烧结珠有粘连,要将其分开,保证其良好的流动性。

3.修复体烧结时颌面朝下轻轻放在烧结珠表面即可,不宜将修复体埋入烧结珠过多。

4.烧结珠数量要保证能够完全盖过整个匣钵底,一般铺2-3层即可。

5.烧结炉炉膛有污染,应及时清理。

6.比色板参照:VITA 比色板/Ivoclar Vivaden 比色板。

4

(6)将烧结后的全瓷义齿修复体进行修整抛光,然后进行打磨处理(如常春藤医疗器械有限公司 strong90+102L打磨机);

(7)使用与瓷块线胀系数相匹配的瓷粉,并按照瓷粉的使用说明进行操作即可(此步骤根据加工需要选择);

(8)使用釉膏进行上釉,完成全瓷义齿修复体的制作。

【产品维护和保养方法】

为避免污染产品,取放时须保持捏持工具的干燥和清洁并避免任何被着色的可能性。

【储存方法】

全瓷义齿用彩色氧化锆瓷块应贮存在无腐蚀性气体、无强烈光照、通风良好、温度不超过40℃,湿度不超过95%的室内。贮藏时应保持包装向上放置。

【运输条件和方法】

本品为易碎物,在运输途中保持向上放置、轻拿轻放,避免激烈的撞击和震动。

【生产日期】见产品标签

【使用期限】5年

5

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】



“易碎物品、小心搬运”



“怕雨”



“怕晒”



“查阅使用说明”



“向上标志放置”



“警告”

【医疗器械注册证/产品技术要求编号】粤械注准20192170777

【生产许可证编号】粤食药监械生产许20101945号

【注册人名称/生产企业】深圳市翔通光电技术有限公司

【注册人住所】深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路深圳国际创新谷七栋B座1101房（一照多址企业）

【生产地址】广东省东莞市大岭山镇莞长路大岭山段110号1号楼101、301、701、801室

【注册人/生产企业联系方式】电话：0755-86001801、
传真：0755-86001486、邮编：518055

【售后服务单位】深圳市翔通光电技术有限公司

【说明书修订日期】2024年05月30日

【说明书文件编号】QS-3-GC-XT24338 A0

附录A XT-D烧结参数

(1) 单颗

烧结步骤	温度区间(°C)	时间(h)
第一段	20-900	1.5
第二段	900-900	0.5
第三段	900-1530(±20)	3.0
第四段	1530(±20)-1530(±20)	2.0
第五段	1530(±20)-800	1.0
第六段	800-自然降温 100	可以出炉

(2) 短连桥

烧结步骤	温度区间(°C)	时间(h)
第一段	20-900	1.5
第二段	900-900	0.5
第三段	900-1530(±20)	4.0
第四段	1530(±20)-1530(±20)	2.0
第五段	1530(±20)-800	2.0
第六段	800-自然降温 100	可以出炉

(3) 五颗及以上连桥

烧结步骤	温度区间(°C)	时间(h)
第一段	20-900	5.5
第二段	900-900	0.5
第三段	900-1530(±20)	5.5
第四段	1530(±20)-1530(±20)	2.0
第五段	1530(±20)-800	5.0
第六段	800-自然降温 100	可以出炉

注：最高烧结温度可根据烧结炉的实际情况作微调。

附录B XT-E烧结参数

(1) 单颗

烧结步骤	温度区间(°C)	时间(h)
第一段	20-900	1.5
第二段	900-900	0.5
第三段	900-1500(±30)	3.0
第四段	1500(±30)-1500(±30)	2.0
第五段	1500(±30)-800	1.0
第六段	800-自然降温 100	可以出炉

(2) 短连桥

烧结步骤	温度区间(°C)	时间(h)
第一段	20-900	1.5
第二段	900-900	0.5
第三段	900-1500(±30)	4.0
第四段	1500(±30)-1500(±30)	2.0
第五段	1500(±30)-800	2.0
第六段	800-自然降温 100	可以出炉

注：最高烧结温度可根据烧结炉的实际情况作微调。