


 **ceramill[®] zirconia**


 **ceramill[®] zi**

 **ceramill[®] zolid ht+**
white

 **ceramill[®] zolid ht+**
preshades

 **zolid gen-x**
multilayer

 **zolid drs**
multilayer

 **zolid bion**
multilayer

 操作指导



AMANNGIRRBACH

- 翻译原始的操作指导 -

目录

符号说明	4
一般性安全说明	6
合适的人员	6
特性	7
保修/免责声明	10
检查还料	11
安装在工作台上	11
用途	11
牙科工作室的处理步骤	13
牙医诊所的处理流程	21
环保	24
下载信息	24



符号说明

警告



文本中的警告说明会以警告三角形提示，并镶上边框。



如果可能经由电流造成危险，警告三角形中的感叹号会被闪电符号替换。

警告说明开头的标题，它在提示如果不执行避险措施，可能造成那种后果和该后果的严重程度。

- _ **提示** 表示可能造成财物损失。
- _ **小心** 代表可能发生轻度至中度的人身伤害。
- _ **警告** 表示可能发生严重的人身伤害。
- _ **危险** 意味着可能发生危害生命的人身伤害。

重要信息



对人或物没有危险的重要信息，会以旁边的符号标示。它们一样也会被围上线框。

说明书中的其他符号

符号

含义



操作说明的要点



列表的细目



操作说明或列表的子项目



方形括号中的数字代表图形中的位置编号



有关产品的其他符号

符号	含义
	医疗设备
	唯一的商品标识
	物号
	批号
	制造商
	制造国
	遵循使用说明
	使用期限至
Rx only	根据美国联邦法，本产品仅能由牙医或经过牙医授权者出售。
	序列号
	存放于干燥处

一般性安全说明



小心：

氧化锆粉尘会危害健康！

- ▷ 加工过程必须佩戴个人防护配件（防尘面具，护目镜……）。
- ▷ 不要吸入粉尘 / 烟 / 气体 / 烟雾 / 蒸汽 / 喷雾。
- ▷ 避免释放到周围环境中。



注意：

要向制造商，以及用户和 / 或伤患所隶属的国家的主管当局，报告所有与产品有关的严重事故。

合适的人员



注意：

本产品只能交给经过专业培训的牙科技师和牙医处理。



特性

用途

氧化锆毛坯适用于生产固定式假牙和半固定活动假牙。

产品说明

坯料成分为氧化锆 (ZrO_2)，第 II 型牙科用，第 5 等级，符合 DIN EN ISO 6872 标准。

它们用于采用计算机数控铣床（例如 Ceramill 铣床）制作固定的和在一定条件下可取出的假体（牙冠和牙桥，上部构造，以及植入物支承的假体）。

在指定的最终烧结之后，终产品符合 DIN EN ISO 6872 标准的要求。

适用的患者族群：适合任何年龄和性别的患者。

本产品的临床用途：

- _ 重建缺牙和重建咀嚼装置的部件
- _ 恢复咀嚼功能和美观

安全数据表 / 合格声明 / 系统安全认证从业人员证明

可以从 Amann Girrbach 网站，透过以下路径：*Services > Downloads > Additional Documents*（服务 > 下载 > 其他文档），下载安全数据表以及产品的系统安全认证从业人员证明。产品的合格声明可应要求从制造商处获得。

技术数据



符注

ZH

单位

Zi Zolid Gen-X 多层

Zolid HT+ 白色

Zolid HT+ 预阴影

Zolid Bion Multilayer

抗弯强度	兆帕	≥ 800	≥ 800
杨氏模量	千兆帕	≥ 200	≥ 200
热膨胀系数 (WAK) (25 – 500 °C)	10 ⁻⁶ /K	10.4±0.5	10.5±0.5
化学溶解度	μ 微克 / 公分 ²	< 100	< 100
维氏硬度	HV10	1300±200	1300±200

针对特定国家，供货条件可能会有所不同。

化学成分

氧化物	质量百分比			
	ZI	Zolid Bion Multilayer	Zolid HT+ White	Zolid HT+ Preshades Zolid Gen-X Multilayer Zolid DRS Multilayer
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0
Y ₂ O ₃	4,5 - 5,6	6,6 - 7,6	6,7 - 7,2	6,0 - 7,0
HfO ₂	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5
其他氧化物	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1



坯料的有效期限

如果依照规定储存的话，坯料的有效使用期限为从制造日算起 5 年。

存储

坯料要存放在原包装中并置于干燥处。

使用频率

相关产品作为中间产品不打算一次性用完。最终产品（假牙）是针对患者专门定制。

保修 / 免责声明

操作技术的建议，无论是口头讲述的，书面表列的还是在实际指导过程中提出的，都必须被视为指导原则。我们的产品一直在不断地研发创新，并根据最新的科学知识和法律要求进行测试。因此我们将保留，由此造成的使用以及产品组成的更改权利。

当前有效的使用说明版本，请访问以下网页

www.amanngirrbach.com/instruction-manuals。此版本取代以前的所有版本。



检查坯料

到货后，务必检查坯料的外观是否完好。使用（运送）毁损的坯料则无法索赔。

安装在工作台上



如何安装坯料，在各铣床的使用说明书中有详细的描述。

用途

适用症范围

- _ 在前牙和后牙范围的解剖缩减以及全解剖（整体）牙冠（单个牙冠，嵌体，高嵌体）
- _ 经过修磨和一体成型（全）的三到数个单元的牙桥¹ 最多三个连续中间单元，适用于前牙部位，以及最多两个连续中间单元，适用于侧牙部位
- _ 单端固定基底和单端固定牙桥，最多一个牙桥单元（最多一个单端固定单元，顶多到达第二小白齿）
- _ 植入物支承的混合假体（混合基牙和混合基牙及牙冠）
- _ 植入物支承的直接螺丝固定修复体

针对加拿大的适用症限制：

- _ 单牙冠
- _ 前牙桥
- _ 侧牙桥至四个单元

1. 由于 Zolid DRS 为块状，所以最多只能制作三个单元牙桥。



禁忌症

- _ 牙体硬组织不足
- _ 准备工作不足
- _ 口腔卫生不良
- _ 在侧牙范围，超过两个连续牙桥单元，在前牙范围，超过三个连续的中间单元
- _ 已知对产品的组成成分会产生排斥
- _ 牙体硬组织强烈变色
- _ 暂时的替代单元
- _ 所有未列在"适用症"中的适用症

非预期的副作用 / 残留风险

- _ 发生误吞的风险很低，或者造成可逆的黏膜损伤的机械损坏（修复体断裂、陶瓷镶面破裂或者从修复体剥脱/附着力丧失，基牙螺丝松动或者断裂、基牙失灵或者植入物支撑的上部结构失灵）
- _ 有可能造成修复体丧失的生物合并症（牙垢沉积、不耐受反应，补牙缝隙/继发性龋齿，桩冠松动）



牙科工作室的处理步骤

针对材料的基底参数

在密烧结状态下制造氧化锆基底时，必须遵循以下特别针对材料设定的基底参数：

最小基底厚度， 单位毫米	连接件横截面，单位毫米 ²		最大的连续牙桥单元数目	
	前牙部位	侧牙部位	前牙部位	侧牙部位
0.5	≥ 7	≥ 9	3	2

详细的最小壁厚度和连接件横截面

适用症	牙桥单元的最大数目	壁厚度 单位毫米		连接件横截面 单位毫米 ²
		切边 / 咬 合面	侧边周围	
主要部件 / 套筒 式牙冠	-	0.7	0.5	-
单牙冠	-	0.5	0.5	-
前牙桥	1	0.5	0.5	> 7
	3	0.7	0.5	> 9
侧牙桥	1	0.7	0.5	> 9
	2	1.0	0.7	> 12
单端固定桥	1	1.0	0.7	> 12



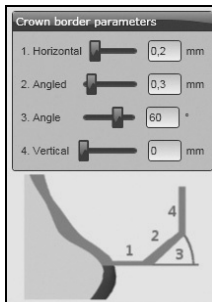
CAD 软件中的边缘参数

▷ 确保有足够的边缘厚度。建议值是：

- 1. 边缘厚度 (水平) : 0.2 毫米
- 2. 弯角 (Angled): 0.3 毫米
- 3. 角度 (Angle): 60°
- 4. 高度 (垂直) : 0 毫米

针对简单的切线修复方式，则要增加 " 边缘厚度 " 和 " 弯角 " ，例如：

- 1. 边缘厚度 (水平) : 0,25 – 0,3 毫米
- 2. 弯角 (Angled): 0,35 – 0,4 毫米

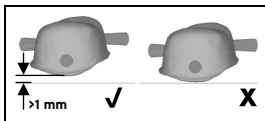
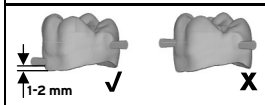
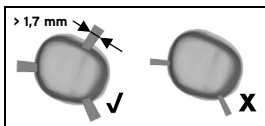


遵守符合氧化锆特性的结构形状，不要设计任何锋利的边缘。



在 CAM 软件中定位

- ▷ 设定数量足够其强度合适的固定桥
(单冠至少 3 个固定桥, 强度 > 1.7 毫米)。
- ▷ 把固定桥定位在距离牙冠边缘约 1 - 2 毫米远处, 特别是针对长的牙冠边缘。
这样可以支撑牙冠缘。
- ▷ 将牙冠定位在毛坯中, 并且牙冠边缘到毛坯表面的距离至少得维持 1 毫米。
这样牙冠便不会接触坯料的烧结皮。



基底的制造过程

为了达到最高的合适精确度，坯料上提供了特定的放大倍数或收缩值。



建议，以铣床加工毛坯时只能使用切割力强的优质刀具。

- ▷ 根据工作要求，在使用的 CAM 软件中输入合适的值。
如果有任何疑问，请联系您的 CAM 制造商。
- ▷ 使用针对材料拟定的铣削策略，在铣床中铣削坯料。

从毛坯中分离出基底

从毛坯中分离基底时，需要格外小心：

- ▷ 只能使用适合而且专门针对氧化锆的工具切出基底（避免使用切割片）。

只能使用适合而且专门针对氧化锆的工具打磨连接部位和抛光基底。



有关 "处理氧化锆" 的详细信息，可以在 "氧化锆的加工技术" 手册中找到。您可以在 www.amanngirrbach.com 的下载区找到此信息。



为白色的氧化锆上色 (Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ White)

- ▷ 根据需要，在烧结之前用颜料溶液（例如 Ceramill Liquid 新配方）为白色的氧化锆基底，进行部分或完全染色。



有关"着色和定型"的详细信息，可以在"氧化锆的加工技术"手册中找到。您可以在 www.amanngirrbach.com 的下载区找到此信息。

为预着色单色和多色的氧化锆上色 (Ceramill Zolid HT+ Preshade, Zolid Gen-X, Zolid DRS, Zolid Bion)

- ▷ 根据需要，用颜料溶液（例如 Ceramill Liquid 新配方）对由预着色单色和多色氧化锆制成的修复体进行部分染色。
- ▷ 在成功完成最终烧结后：用颜料或釉料单色上色或用作饰面技术的基底。



最终烧结



烧结时，建议使用高温炉，例如 Ceramill Therm 或其他优质且合适的炉子（也请参阅相应烧结炉的操作说明）。

只能使用高温炉 Ceramill Therm DRS 烧结 Zolid DRS。

高度半透明的氧化锆和不透明的氧化锆，可以在同一个烧结过程中一起烧结。



注意：

如果高度半透明的氧化锆和不透明的氧化锆在相同的烧结壳和烧结珠中烧结，这样会导致半透明性产生变化。因此，建议您把高度半透明的氧化锆和不透明的氧化锆放在各自的烧结壳中，且使用各自所属的烧结珠。

- ▷ 将基底放入装有烧结珠的烧结壳中进行烧结。
- ▷ 把基底放在烧结珠上并对其轻轻施压，以确保良好的支撑。



注意：

- ▷ 确保烧结珠没有卡在齿间的空隙中，而且牙冠孔里面也没有烧结珠！



▷ 按照以下烧结参数进行脚手架最终烧结处理：

材料

Ceramill Zi

Ceramill Zolid HT+ White

Ceramill Zolid HT+ Preshade

参数

Zolid Bion

加热阶段	燃烧室温度增加至最终温度 1450 °C	燃烧室温度增加至最终温度 1500 °C
加热速率	3 – 10 K/分	3 – 10 K/分
在最终温度下的保持时间	2 个小时	2 个小时
冷却阶段	最终温度 1450 °C 降至燃烧室温度 (至少 < 200 °C); 约 5 K/分 (约 5 小时)	最终温度 1500 °C 降至燃烧室温度 (至少 < 200 °C); 约 5 K/分 (约 5 小时)



有关“烧结”的详细信息，可以在“氧化锆的加工技术”手册中找到。您可以在 www.amanngirbach.com 的下载区找到此信息。



饰面用基底

后加工

在烧结完成后，可以根据需要在不施压的情况下使用水冷实验室涡轮机和合适的金刚石后续处理氧化锆基底（推荐：粒度约 40 μm）。

饰面时的基底准备工作

检查适合度，接触点和咬合状况后：

- ▷ 先以刚玉喷砂（氧化铝，50 μm，压力 ≤ 2 巴）然后用蒸气清洁牙冠内表面。

饰面陶瓷

采用分层技术进行饰面时，必须选择与氧化锆基底的热膨胀系数相匹配的合适饰面陶瓷（请参见第 8 页）。氧化锆的合适饰面陶瓷例如，Creation ZI（Willy Geller）和 Vita VM9（Vita 假牙工厂）。另外，可以将饰面陶瓷压制在氧化锆基底上。无论何种情况，都必须遵守氧化锆和所选饰面材料的使用说明。

针对超过五个单元的牙桥以及有大中间单元的牙桥，建议以渐进的方式长期降温至 500 °C。

全义齿

后加工

成功烧结后：

- ▷ 可以根据需要在不施压的情况下使用水冷实验室涡轮机和合适的金刚石后续处理氧化锆基底（推荐：粒度约 40 μm）。
- ▷ 在最佳烧结状态下，高度抛光假牙和它的对应牙齿以及相邻牙齿的接触表面。



基底的染色和上釉准备

检查适合度，接触点和咬合状况后：

▷ 先以刚玉喷砂（氧化铝，50 μm ，压力 ≤ 2 巴）然后用蒸气清洁牙冠内表面。

牙冠外表不做刚玉喷砂处理。

染色和上釉

▷ 然后对单元进行染色和上釉（例如 Ceramill Stain & Glaze 套装）。

针对超过五个单元的牙桥以及有大中间单元的牙桥，建议以渐进的方式长期降温至 500 °C。



有关“染色和上釉”的详细信息，可以在“氧化锆的加工技术”手册中找到。您可以在 www.amanngirrbach.com 的下载区找到此信息。

牙医诊所的处理流程

制备

对所有假体成分在使用之前都要进行清洁、消毒和/或灭菌（参见“Guideline for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Prosthetics Component Made of Amann Girrbach Materials”（Amann Girrbach材料义齿修复体的清洁、消毒和灭菌指南））。



黏着

用Ceramill Zolid二氧化锆制成的修复体可以用磷酸锌粘固剂或者玻璃离子粘固剂（例如GC Fuji Plus，GC）作常规固定，或者用复合固定材料（Panavia[®] 21或者Panavia[®] F 2.0，Kuraray Noritake）黏着固定。

▷ 在常规粘固要注意确保有足够的附着力和至少为4 mm的牙桩高度！

不建议采用临时固定，因为在拆除架子时会使其受到损坏。

对用钛粘合基Ceramill Zolid二氧化锆制成的两部分基牙（混合基牙或者混合基牙及牙冠）作口外固定时，建议采用Multilink Hybrid Abutment（Ivoclar Vivadent）。在固定时，要遵照钛粘合基制造商以及固定材料制造商提供的说明。

牙医进行的后处理

如果牙医在安装时必须要在患者的口中研磨安装成品，务必再次好好将它抛光。磨削时仅能使用金刚石磨床（推荐：粒度约为40 μm）。建议使用金刚石抛光机进行抛光。



注意：

如果没有充分抛光安装的成品，它会与对应的牙齿产生摩擦进而受损！

牙医的复检

强烈建议，每年检查患者口腔中的假牙。检查时要同时顾及剩下牙齿的状况，和假牙对应的牙齿以及口中软组织等。必要时，得采取矫正措施。这时候也要注意，得在治疗之后好好抛光矫正体。



传达给患者的信息

(由医疗专业人员)。

并非专门针对 Amann Girrbach 修复材料的氧化锆基修复体，通常情况下可能出现的并发症和残留风险是：

- _ 发生误吞的风险很低，或者造成可逆的黏膜损伤的机械损坏（修复体断裂、陶瓷镶面破裂或者从修复体剥脱/附着力丧失，基牙螺丝松动或者断裂、基牙失灵或者植入物支承的上部结构失灵）
- _ 有可能造成修复体丧失的生物合并症（牙垢沉积、不耐受反应，补牙缝隙/继发性龋齿，桩冠松动）

为减少可能出现的并发症 / 残留风险，建议牙医在定期牙科检查（每年一次）中检查假牙。

环保

包装

针对产品包装，制造商要配合各国特定的回收系统，确保最佳的回收利用成果。

本公司使用的包装材料都是符合环保要求并且可回收。

坯料的废弃处理

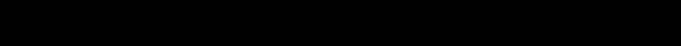
不得将大量的废弃坯料放入家庭垃圾中一起处理。少量的废弃坯料可与家庭垃圾一起丢弃。不可将废弃物排入下水道。丢弃无法清洁的包装。

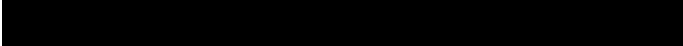
根据官方规定处理废弃物。

下载信息

可以从 www.amanngirrbach.com/instruction-manuals 下载更多说明。









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 2023-04-20



AMANNGIRRBACH