

## 全瓷义齿用氧化锆瓷块 产品说明书

**产品名称：**全瓷义齿用氧化锆瓷块

**型号规格：**见下表

规格型号	尺寸 (mm)		规格型号	尺寸 (mm)	
	直径	高度		直径	高度
BSM-D16×16	16	16	BSM-D98×20	98	20
BSM-D20×20	20	20	BSM-D98×22	98	22
BSM-D23×16	23	16	BSM-D98×24	98	24
BSM-D23×22	23	22	BSM-D98×25	98	25
BSM-D25×26	25	26	BSM-D98×26	98	26
BSM-D25×50	25	50	BSM-D100×10	100	10
BSM-D25×60	25	60	BSM-D100×14	100	14
BSM-D95×10	95	10	BSM-D100×18	100	18
BSM-D95×14	95	14	BSM-D100×22	100	22
BSM-D95×16	95	16	BSM-D100×25	100	25
BSM-D95×18	95	18	BSM-D100×26	100	26
BSM-D95×20	95	20	BSM-D112×10	112	10
BSM-D98×10	98	10	BSM-D112×12	112	12
BSM-D98×12	98	12	BSM-D112×14	112	14
BSM-D98×14	98	14	BSM-D112×16	112	16
BSM-D98×16	98	16	BSM-D112×18	112	18
BSM-D98×18	98	18	BSM-D112×20	112	20

尺寸偏差为±0.5 mm。

**结构组成：**该产品主要由氧化锆、氧化钬、氧化钇、氧化铝组成。其中氧化锆（含氧化钬、氧化钇）( $ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$ ):  $\geq 99\%$ ; 氧化钇 ( $Y_2O_3$ ):  $4.5\% \sim 6.0\%$ ; 氧化钬 ( $HfO_2$ ):  $\leq 5\%$ ; 氧化铝 ( $Al_2O_3$ ):  $\leq 0.5\%$ ; 其他氧化物:  $\leq 0.5\%$ 。

**适用范围：**本产品适用于制作牙科固定义齿的冠、桥、嵌体、贴面。

**产品性能:**

生物性能	皮内反应试验	与溶剂对照平均记分之差不大于 1.0
	致敏试验	无致敏性
	细胞毒性试验	无细胞毒性
	Ames 试验	诱变阴性
	亚急性全身毒性试验	无亚急性全身毒性
	亚慢性全身毒性试验	无亚慢性全身毒性
理化性能	瓷块密度	$>2.8 \text{ g/cm}^3$
	烧结后密度	$>6.02 \text{ g/cm}^3$
	扰曲强度	$\geq 800 \text{ Mpa}$
	化学溶解性	$<100 \text{ } \mu\text{g/cm}^2$
	放射性	铀-238 的活性浓度应 $\leq 1.0 \text{ Bq/g}$
	热膨胀系数	$10.5 \pm 0.5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
	饰面瓷结合强度	$>25 \text{ Mpa}$

**禁忌症:**

对氧化锆材料过敏者禁忌使用。

**注意事项:**

使用前请仔细检查包装和内部产品，如有损坏严禁使用；  
避免与硬物发生碰撞，搬运中避免剧烈挤压、受力和震动；  
未经烧结成瓷，不可直接用于人体义齿或口腔修复；  
本产品需由专业技工制作，由专业医生装镶、调整和佩戴。

**警示及提示性说明:**

本产品可与 VITA 饰面瓷匹配使用。在使用全瓷义齿用氧化锆瓷块过程中，应及时清理产生的碎屑，使用人员应该佩戴防尘面具。

**使用说明:**

打开包装取出瓷块，置放于专用齿科加工设备中进行加工，通过浸泡或涂刷的方式对修复体进行染色，然后通过红外干燥灯进行烘干，修复体经高温烧结后，再经饰瓷、上釉和修整工序制成成品，最后由专业医生用于人体义齿或牙齿修复。产品烧结温度程序：常温-30min-300℃-90min-1000℃-180min-1530℃-180min-1530℃-120min-800℃，最后随炉冷却至常温。

**包装说明:**

产品采用纸盒单包装，每个单包装内 1 块瓷块，最小净重 250g，净体积 80cm<sup>3</sup>。

**储存条件:**

本产品应储存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁干燥的室内。

**运输条件:**

在运输过程中要防止剧烈挤压和振动、防止雪雨浸淋，不得与腐蚀性物质混装。

**生产日期:** 见产品标签

**使用期限:** 长期

**标签图形、符号:**

	制造日期		使用期限		批次代码
	注意，参考随附文件		参考使用说明		易碎，小心轻放
	避免雨淋				

**注册人、生产企业名称：**成都贝施美生物科技有限公司

**售后服务单位：**成都贝施美生物科技有限公司

**住所：**四川省成都经济技术开发区成龙路二段 1666 号

**生产地址：**四川省成都经济技术开发区成龙大道二段 1666 号 B1 栋 1 号楼 1 楼 1 号房

**联系方式：**028- 68907833

**生产许可证编号：**川食药监械生产许 20160041 号

**医疗器械注册证编号：**川械注准 20162630093

**产品技术要求编号：**川械注准 20162630093

说明书编制日期：2016 年 4 月 8 日