

HeraCeram Zirkonia

(DE)	Gebrauchsanweisung	3
(GB)	Instructions for use	6
(FR)	Mode d'emploi	9
(ES)	Instrucciones de uso	12
(IT)	Istruzioni per l'uso	15
(PT)	Instruções de uso	18
(NL)	Gebruiksaanwijzing	21
(SE)	Bruksanvisning	24
(DK)	Brugervejledning	27
(NO)	Bruksanvisning	30
(FI)	Käyttöohjeet	33
(GR)	Οδηγίες χρήσης	36
(CZ)	Návod k použití	39
(HU)	Használati utasítás	42
(LV)	Lietošanas instrukcija	45
(LT)	Naudojimo instrukcija	48
(PL)	Instrukcja obsługi	51
(HR)	Upute za uporabu	54
(RO)	Instrucţiuni de utilizare	57
(TR)	Kullanma talimatı	60
(AE)	تعليمات الاستخدام	63
(KR)	사용 설명서	66
(SK)	Návod na použitie	69
(BG)	Инструкции за употреба	72
(SI)	Navodila za uporabo	75
(RS)	Uputstva za upotrebu	78
(MK)	Упатство за употреба	81

MD

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Zdravotnický prostředek
Orvostechikai eszköz
Medicīniska ierīce
Medicinos priemonė
Wyrób medyczny
Medicinski proizvod
Dispozitiv medical
Tibbi cihaz
جهاز طبي
의료기기
Zdravotnícka pomôcka
Медицинско изделие
Medicinski pripomoček
Medicinski proizvod
Медицински производ

Explanation of symbols on labelling

REF

Reorder no.



Manufacturer

LOT

Batch code



Date of manufacture



Consult instructions for use

UDI

Unique Device Identification



Observe warning and safety instructions

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Dentalkeramik zur Verblendung, Individualisierung und Modifikation von prothetischen Versorgungen. Klassifizierung nach EN ISO 6872: Typ I; Klasse 1

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrissen zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Indikationen

Verblendkeramik für Gerüste aus Zirkondioxid, WAK ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) 10,5 $\mu\text{m/m-K}$.

Kontraindikationen

- Bruxismus oder andere parafunktionelle Gewohnheiten.
- Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung kontraindiziert.

Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Zusammensetzung

- **HeraCeram Zirkonia Pulvermaterialien**
Glaskeramik, Zinn(IV)oxid, Chrom-Zinn-Rosa-Spinell, Vanadin-Zirkongelb-Baddeleyit, Chrom-Zinn-Rosa-Sphen, Diyttriumoxidsilicat
- **HeraCeram Zirkonia Liner (Paste)**
Glaskeramik, 1,4-Butandiol, Zirkon-Praseodymsilikat, Zink-Eisen-Chrom-Braun-Spinell, D-Panthenol, Chrom-Zinn-Rosa-Sphen, Cer(IV)oxid, Diyttriumoxidsilicat
- **HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive / Zr-Adhesive Neutral (Paste)**
Glaskeramik, 1,4-Butandiol, D-Panthenol

Anwendungshinweise

- HeraCeram Zirkonia darf nicht mit Verblendkeramikkomponenten von Fremdkeramiken vermischt/kombiniert werden.
- Die Verwendung von Modellier- / Malfarbenflüssigkeiten oder Verdünnerliquids von Fremdkeramiken ist nicht indiziert.
- Pulverförmige Massen (z.B. Dentin, Schneide usw.) dürfen nicht mit pastenförmigen Massen (z.B. Adhesive, Liner, Stains, Glaze) gemischt werden.
- Sollte die Konsistenz der HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive- und Liner-Pasten durch längere Lagerung trockener und damit fester werden, kann durch vorsichtiges Zudosieren des HeraCeram Pastenopaker Liquids (POL) die Viskosität wieder eingestellt werden.
- Gerüste zur keramischen Verblendung sollen die verkleinerte anatomische Form aufweisen. Scharfe Kanten und Ecken an den Gerüsten sind zu vermeiden.

Produktanwendung

1. Gerüstvorbereitung

Nach Abschluss der Gerüstbearbeitung müssen die Objekte gründlich von Schleifstaub und Schleifmittelrückständen gereinigt werden. Hierzu die Zirkonoxidgerüste mit dem Dampfstrahler reinigen. Ein Abstrahlen der Verblendoberfläche zur Steigerung des Haftverbundes ist nicht notwendig.

2. Adhesive

Für einen optimalen Verbund zwischen Zirkondioxid und HeraCeram Zirkonia wird die HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive-Paste mit dem Pinsel in einer gleichmäßig dünnen Schicht auf die Gerüstoberfläche aufgetragen (Wash) und unter Vakuum gebrannt (Brandführung siehe Brenntabelle).

3. Linerauftrag

Falls notwendig, wird der HeraCeram Zirkonia Liner zum Abdecken und zur Basisfarbgebung ebenfalls gleichmäßig dünn aufgetragen und gebrannt. Sollte der Liner nicht vollständig decken, wird dieser Arbeitsschritt noch einmal wiederholt. Alternativ können für diese Basis-schicht auch die HeraCeram Zirkonia Increaser verwendet werden. Brandführung siehe Brenntabelle.

4. Schichtung

Die Keramikverblendung wird in einer 2- Schicht-Technik (Dentin-Schneide-Schichtung) oder, je nach gewünschtem ästhetischen Anspruch, mit zusätzlichen Individualmassen² gestaltet und gebrannt. Für Korrekturen nach Fertigstellung der Verblendung werden die Schultermassen LM sowie die Korrekturmasse (COR) angewendet. Die Schultermassen HM werden zur Herstellung von gerüstfreien Kronenrändern eingesetzt. Zur Herstellung des gebrauchsfähigen Zustands werden die keramischen Pulver mit den Modellierflüssigkeiten ML oder MLS aus dem HeraCeram Sortiment von Kulzer angemischt. HeraCeram Zirkonia Schultermassen HM und LM werden mit HeraCeram Schultermassen-flüssigkeit (SML) angemischt. Brandführung siehe Brenntabelle

Hinweis: Um ein Einatmen des Keramikstaubes beim Beschleifen der Keramikmassen zu vermeiden, muss ein Mund- und Augenschutz getragen und mit einer Objektabsaugung gearbeitet werden.

5. Glanzbrand

Die Verblendung kann mit HeraCeram Glaze universal und HeraCeram Stains universal Malfarben entsprechend der Gebrauchsanweisung individuell charakterisiert werden. Der Glanzgrad und die Textur der Keramikoberfläche können beim Glanzbrand über die Temperatur und die Haltezeit auf Endtemperatur gesteuert werden. Daher dienen die Angaben zur Glanzbrandtemperatur und Haltezeit nur der Orientierung, die dem jeweilig gewünschten Ergebnis gegebenenfalls angepasst werden müssen. Brandführung siehe Brenntabelle. Ebenso ist es möglich, HeraCeram Zirkonia mechanisch zu polieren.

Farbzuordnungstabelle

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentin	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Schneide	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon-/Sekundärdentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opalschneide	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Schultermassen HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Allgemeine Brenntabelle

WICHTIGER HINWEIS: Die angegebenen Brenntemperaturen sind Richtwerte. Abweichungen davon sind wegen unterschiedlicher Ofenleistungen möglich und müssen gegebenenfalls angepasst werden.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Schultermasse HM	2. Schultermasse HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/Glaze universal	Korrekturmasse COR	Schultermasse LM
Starttemperatur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Trocknen	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Vorwärmen	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperaturanstieg	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Endtemperatur	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Haltezeit	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakuum Start	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakuum Stop	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Abkühlrate: Für HeraCeram Zirkonia Verblendkeramiken sind keine definierten Abkühlraten erforderlich.

¹ = unter Vakuum

² impliziert folgende Massen: Dentin / Schneide / Transpa / Mamelon-/Sekundärdentin / Value / Opalschneide / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Technische Daten

Dentin / Schneide / Transpa / Mamelon-/Sekundärdentin / Value / Opalschneide / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korrekturmasse COR / Schultermasse LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	515 ± 20 °C

Schultermasse HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Befindet sich der Glaspunkt um 500 ± 30 °C und erfährt die WAK-Kurve eine starke Steigungsänderung vor und nach dem Glaspunkt, so wird der 400°C-Wert angegeben.

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals. Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

Warn- und Sicherheitshinweise

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Für ausreichende Belüftung und Absaugung sorgen. Geeigneten Mund- und Augenschutz tragen. Durch Einatmen können Gesundheitsschäden auftreten. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Diese Gefahren und Sicherheitshinweise beziehen sich nicht auf die prothetische Versorgung an sich, sondern auf die bei der Bearbeitung des Materials freiwerdenden Dämpfe und Stäube.

Besonderer Hinweis

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com

Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Lagerungsbedingungen

Gebinde nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen, um Verschmutzungen, Verklumpungen und Austrocknung zu vermeiden. Keine besonderen Lagerbedingungen notwendig.

Entsorgungshinweis

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung [LOT] und Artikelnummer [REF] oder UDI angeben

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, aufgetretene schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt seinem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.kulzer.com

Stand: 2022-03

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

Dental ceramic for veneering, customisation and modification of prosthetic restorations. Classification according to EN ISO 6872: Type I; Class 1

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Indications

Veneering ceramic for frameworks made of zirconium dioxide, CTE/ coefficient of thermal expansion (α25–500°C) 10.5 µm/m·K.

Contraindications

- Bruxism or other parafunctional habits.
- The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Composition

- **HeraCeram Zirkonia powder materials**
Glass ceramic, tin(IV) oxide, chromium-tin-pink-spinel, vanadium-zirconium-yellow-baddeleyite, chromium-tin-pink-sphene, diyttrium oxide silicate
- **HeraCeram Zirkonia liner (paste)**
Glass ceramic, 1,4-butanediol, zirconium praseodymosilicate, zinc-iron-chrome-brown-spinel, D-panthenol, chrome-tin pink sphene, cerium(IV) oxide, diyttrium oxid silicate
- **HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (paste)**
Glass ceramic, 1,4-butanediol, D-panthenol

Application notes

- HeraCeram Zirkonia must not be mixed/combined with veneering ceramic components of ceramic lines manufactured by competitors.
- The use of modelling/staining liquids or thinner liquids of ceramic lines manufactured by competitors is not indicated.
- Powdery materials (e.g. dentine, incisal, etc.) must not be mixed with paste-like materials (e.g. adhesive, liner, stains, glaze).
- If the consistency of the HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive and liner paste becomes drier and thus firmer due to prolonged storage, the viscosity can be readjusted by carefully adding the HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Frameworks for ceramic veneering should have the reduced anatomical shape. Sharp edges and corners on the frameworks should be avoided.

Product application

1. Framework preparation

After completion of framework processing, the items must be thoroughly cleaned of abrasive dust and abrasive residues. The zirconium oxide frameworks must be cleaned with the steam jet. It is not necessary to blast the veneer surface to increase the adhesive bond.

2. Adhesive

For an optimum bond between zirconium dioxide and HeraCeram Zirkonia, HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive paste is applied to the framework surface with a brush in an evenly thin layer (wash) and fired under vacuum (see firing chart).

3. Liner application

If necessary, a HeraCeram Zirkonia liner can also be applied in an evenly thin layer and fired to cover the framework and provide base colouration. This step can be repeated if the liner does not cover it completely. Alternatively, the HeraCeram Zirkonia increasers can also be used for this base layer. Firing procedure see firing table.

4. Layering

The ceramic veneer is designed in a two-layer technique (dentine incisal layering) or, depending on the desired aesthetic requirements, with additional individual materials², and is fired. The margin ceramics LM and correction material (COR) are used for corrections after completing the veneering. The margin ceramics HM are used to produce all-ceramic crown margins. To produce the ready-to-use state, the ceramic powders are mixed with the modelling liquids ML or MLS from Kulzer's HeraCeram range. HeraCeram Zirkonia margin ceramics HM and LM are mixed with HeraCeram margin ceramic liquid (SML). For the firing procedure, see the firing table.

Note: To prevent breathing in the ceramic dust when grinding the ceramic materials, wear a face mask and eye protection and work with a suction device.

5. Glaze firing

The veneer can be individually characterised with HeraCeram Glaze universal and HeraCeram Stains universal stains according to the Instructions for Use. The degree of glazing and the texture of the ceramic surface are defined during glaze firing by the temperature and the holding time until the final temperature. For this reason, the specifications for the glaze firing temperature and holding time are for orientation only and may need to be adjusted to achieve the required result. Firing procedure see firing table. It is also possible to mechanically polish HeraCeram Zirkonia.

Colour mapping table

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon secondary dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Margin ceramics HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

General firing table

IMPORTANT NOTICE: The firing temperatures given are intended as guidelines. Deviations are possible due to varying furnace power and may need to be adapted.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Margin ceramics HM	2. Margin ceramics HM	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/Glaze universal	Correction material COR	Margin ceramics LM
Start temperature	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Drying	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Pre-heating	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperature increase	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Final temperature	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Holding time	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vacuum start	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vacuum stop	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Cooling rate: There are no defined cooling rates required for HeraCeram Zirkonia veneering ceramics.

¹ = under vacuum

² implies the following masses: Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Technical data

Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m·K
TG	510 ± 20 °C

Correction material COR / Margin ceramics LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	not available
TG	515 ± 20 °C

Margin ceramics HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m·K
TG	540 ± 20 °C

If the glass transition temperature is approximately 500 ± 30°C and there is a significant change in slope of the CTE curve before and after the glass transition temperature, then the value of 400°C is stated.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

Warnings and safety instructions

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Ensure adequate ventilation and exhaust. Wear suitable face mask and eye protection. Inhalation can cause health problems. May cause drowsiness or dizziness. These dangers and safety instructions do not refer to the prosthetic restoration itself, but to the vapours and dusts released during the processing of the material.

Special advice

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact sscp-service@kulzer-dental.com
To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions

Carefully reseal the container after removing the product to avoid contamination, clumping and drying out. No special storage conditions required.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.

European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number [LOT] and article number [REF] or UDI in all correspondence about the product.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Safety data sheets and more information are available at our website www.kulzer.com

Dated: 2022-03

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

Céramique dentaire de recouvrement, personnalisation et modification de restaurations prothétiques.

Classification selon la norme EN ISO 6872 : Type I ; classe 1

Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications.

Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse

Indications

Céramique de recouvrement des armatures à base de dioxyde de zirconium, d'un coefficient d'expansion thermique (CET) de ($\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$) 10,5 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Contre-indications

- Bruxisme ou autres habitudes parafunctionnelles.
- L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité.

Composition

- **Matériaux en poudre HeraCeram Zirkonia**
Vitrocéramique, oxyde d'étain(IV), chrome-étain-rose-spinelle, vanadium-zirconium-jaune-baddeleyite, chrome-étain-rose-sphène, silicate de dioxyde d'yttrium
- **HeraCeram Zirkonia Liner (pâte)**
Vitrocéramique, 1,4-butandiol, praséodyme de silicate de zirconium, zinc-fer-chrome-marron-spinelle, D-panthénol, chrome-étain-rose-sphène, oxyde de cérium(IV), silicate de dioxyde d'yttrium
- **HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pâte)**
Vitrocéramique, 1,4-butanediol, D-panthénol

Conseils pratiques

- HeraCeram Zirkonia ne doit pas être mélangé/combéné avec des composants en céramique de recouvrement d'autres marques
- L'utilisation de liquides de modelage/maquillage ou de diluants liquides de céramiques d'autres marques n'est pas indiquée.
- Les matériaux poudreux (par ex., dentine, incisal, etc.) ne doivent pas être mélangés avec des matériaux de type pâte (par ex., adhésif, liner, maquillages, glaçage).
- Si la consistance de l'HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive et du Liner en pâte devient plus sèche et par conséquent plus ferme du fait d'une conservation prolongée, la viscosité peut être réajustée en ajoutant soigneusement l'HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Le modelage anatomique des armatures pour recouvrement en céramique doit être réduit. Les bords et coins tranchants doivent être évités sur les armatures.

Utilisation du produit

1. Préparation de l'armature

Après traitement de l'armature, la poussière et les résidus d'abrasif doivent être soigneusement nettoyés pour les éliminer. Les armatures en oxyde de zirconium doivent être nettoyées au jet de vapeur. Il n'est pas nécessaire de décaper la surface de recouvrement pour augmenter l'adhésion.

2. Adhésif

Pour une adhésion optimale entre le dioxyde de zirconium et l'HeraCeram Zirkonia, la pâte HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive est appliquée au pinceau en une fine couche uniforme (lavage) à la surface de l'armature, puis cuite au four sous vide (voir le tableau de cuisson).

3. Application d'un Liner

Si nécessaire, un HeraCeram Zirkonia Liner peut également être appliqué en une couche fine régulière, puis cuit pour recouvrir l'armature et assurer la coloration de base. Cette étape peut être répétée si le Liner ne recouvre pas totalement l'armature. Comme alternative, les masses HeraCeram Zirkonia Increaser peuvent également être utilisées pour constituer cette couche de base. Pour la procédure de cuisson, voir le tableau de cuisson.

4. Stratification

Le recouvrement en céramique est conçu selon une technique bicouche (stratification dentine/incisal) ou, en fonction des exigences esthétiques requises, avec des matériaux individualisés supplémentaires², puis cuit. Les céramiques Margin LM et le matériau de correction (COR) sont utilisés pour les corrections après recouvrement. Les céramiques Margin HM sont utilisées pour produire les épaules de couronnes 100 % céramique. Pour être prêts à l'emploi, les poudres de céramique sont mélangées avec les liquides de modelage ML ou MLS de la gamme HeraCeram de Kulzer. Les matériaux d'épaulement HeraCeram Zirkonia HM et LM sont mélangés avec le liquide HeraCeram Shoulder Material Liquid (SML). Pour la procédure de cuisson, voir le tableau de cuisson.

Remarque : pour éviter d'inhalier la poussière de céramique lors du meulage des matériaux en céramique, porter un masque et une protection oculaire, tout en utilisant un dispositif d'aspiration.

5. Cuisson de glaçage

Le recouvrement peut être caractérisé individuellement avec l'HeraCeram Glaze universal et les teintures HeraCeram Stains universal, en suivant le mode d'emploi. Le degré de glaçage et la texture de la surface en céramique sont déterminés pendant la cuisson de glaçage par la température et le temps de maintien jusqu'à la température finale. Par conséquent, les spécifications relatives à la température et au temps de maintien de la cuisson de glaçage ne sont fournis qu'à titre indicatif et il peut s'avérer nécessaire de les ajuster pour obtenir le résultat souhaité. Pour la procédure de cuisson, voir le tableau de cuisson. Il est également possible de polir mécaniquement la céramique HeraCeram Zirkonia.

Tableau de correspondance des teintes

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Dentine secondaire Mamelon	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Céramiques d'épaulement HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Tableau général des cuissons

REMARQUE IMPORTANTE : Les températures de cuisson sont données à titre indicatif. Des écarts sont possibles en fonction de la puissance et du modèle du four, aussi les températures peuvent avoir besoin d'un ajustement.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Céramiques d'épaulement HM	2. Céramiques d'épaulement HM	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/ Glaze universel	Matériaux de correction COR	Céramiques d'épaulement LM
Température de départ	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Séchage	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Préchauffage	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Augmentation de la température	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Température finale	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Temps de maintien	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Début du vide	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Fin du vide	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Vitesse de refroidissement : Pas de vitesses de refroidissement spécifiques requises pour les céramiques de recouvrement HeraCeram Zirkonia.

¹ = sous vide

² implique les masses suivantes : Dentine / Incisal / Transpa / Dentine secondaire Mamelon / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Données techniques

Dentine / Incisal / Transpa / Dentine secondaire pour mamelon / Masses Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Matériau de correction COR / Céramiques d'épaulement LM :

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	non disponible (n.d.)
TG	515 ± 20 °C

Céramiques d'épaulement HM :

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Si la température de transition vitreuse est d'environ 500 °C ± 30 °C et qu'un changement significatif de la pente de la courbe CTE est observée avant et après la température de transition vitreuse, la valeur est définie sur 400 °C.

Remarques générales

Veillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire. Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

Avertissements et consignes de sécurité

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. S'assurer que la ventilation et l'évacuation sont adéquates. Porter un masque et une protection oculaire adaptées. Risque d'effets pour la santé en cas d'inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Ces dangers et consignes de sécurité ne se réfèrent pas à la restauration prothétique elle-même, mais aux vapeurs et poussières libérées pendant le traitement du matériau.

Conseil particulier

Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com

Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conditions de stockage

Refermer soigneusement le récipient après avoir prélevé le produit pour éviter toute contamination, agglutination ou tout assèchement. Aucune condition particulière de conservation requise.

Consignes d'élimination

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation

Veillez rappeler le numéro de lot [**LOT**] et le numéro de l'article [**REF**] ou UDI dans toute correspondance à propos du produit.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Fiches de données de sécurité et plus d'informations sont disponibles à **www.kulzer.com**

Mise à jour de l'information : 2022-03

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

Cerámica dental para el recubrimiento, personalización y modificación de restauraciones protésicas. Clasificación según la norma EN ISO 6872: Tipo I; Clase 1

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Indicaciones

Cerámica de revestimiento para aleaciones tradicionales de dióxido de circonio, con un CET ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) de $10,5 \mu\text{m/m}^{\circ}\text{K}$.

Contraindicaciones

- Bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Composición

• Materiales en polvo HeraCeram Zirkonia

Cerámica de vidrio, óxido de estaño(IV), cromo-estaño-rosado-espinela, vanadio-circonio-amarillo-baddeleyita, cromo-estaño-rosado-esfeno, silicato de óxido de diitrio

• Revestimiento (pasta) HeraCeram Zirkonia

Cerámica de vidrio, 1,4-butanediol, praseodimilicato de circonio, cinc-hierro-cromo-marrón-espinela, D-pantenol, cromo-estaño-rosado-espinela, óxido de cerio(IV), silicato de óxido de diitrio

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Cerámica de vidrio, 1,4-butanediol, D-pantenol

Instrucciones de uso

- HeraCeram Zirkonia no debe mezclarse/combinarse con componentes cerámicos de recubrimiento de cerámicas de terceros.
- No está indicado el uso de líquidos de modelado/maquillaje o líquidos diluyentes de cerámicas de terceros.
- Los materiales en polvo (por ejemplo, dentina, incisal, etc.) no deben mezclarse con materiales pastosos (por ejemplo, revestimiento, tintes, esmalte).
- Si la consistencia de la pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive y de la pasta del revestimiento se vuelve más seca y, por lo tanto, más firme debido a un almacenamiento prolongado, la viscosidad puede reajustarse añadiendo cuidadosamente el líquido opaco en pasta HeraCeram (POL).
- Las estructuras para el recubrimiento cerámico deben tener la forma anatómica reducida. Deben evitarse los bordes y ángulos afilados en las estructuras.

Aplicación del producto

1. Preparación de la estructura

Una vez terminada la elaboración de la estructura, los artículos deben limpiarse a fondo de polvo y residuos abrasivos. Las estructuras de óxido de circonio deben limpiarse con chorro de vapor. No es necesario someter a chorro de arena la superficie del recubrimiento para aumentar la unión adhesiva.

2. Adhesivo

Para conseguir una unión óptima entre el dióxido de circonio y HeraCeram Zirkonia, la pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive se aplica a la superficie de la estructura con un cepillo en una capa fina y uniforme («wash») y se cuece al vacío (ver tabla de cocción).

3. Aplicación de Liner

Si es necesario, puede aplicarse y cocerse también una capa fina y uniforme de HeraCeram Zirkonia Liner para cubrir la estructura y proporcionar una coloración de base. Este paso puede repetirse si la capa no cubre completamente la estructura. Alternativamente, pueden usarse los HeraCeram Zirkonia Increaser para esta capa base. Procedimiento de cocción, véase la tabla de cocción.

4. Estratificación

El recubrimiento cerámico se diseña en una técnica de dos capas (estratificación incisal de la dentina) o, dependiendo de los requisitos estéticos deseados, con materiales individuales adicionales², y se cuece. La cerámica margin LM y el material de corrección (COR) se utilizan para las correcciones después de completar el recubrimiento. La cerámica margin HM se utiliza para producir márgenes de coronas totalmente cerámicas. Para preparar el producto para su uso, los polvos cerámicos se mezclan con los líquidos de modelado ML o MLS de la gama HeraCeram de Kulzer. Los materiales HeraCeram Zirkonia margin HM y LM se mezclan con el material HeraCeram margin liquid (SML). Para el procedimiento de cocción, véase la tabla de cocción.

Nota: Para evitar la inhalación del polvo cerámico al repasar los materiales cerámicos, utilice una mascarilla y protección ocular y trabaje con un dispositivo de aspiración.

5. Cocción de glaseado

El recubrimiento se puede caracterizar individualmente con HeraCeram Glaze universal y HeraCeram Stains universal según las instrucciones de uso. El grado de brillo y la textura de la superficie de la cerámica se definen durante la cocción del glaseado por la temperatura y el tiempo de permanencia hasta la temperatura final. Por consiguiente, las especificaciones de temperatura y tiempo de mantenimiento para la cocción de glaseado se presentan únicamente como orientación y es posible que deban ajustarse para obtener el resultado requerido en cada caso. Procedimiento de cocción, véase la tabla de cocción. HeraCeram Zirkonia también puede pulirse mecánicamente.

Tabla de correspondencia de colores

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Revestimiento	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaseer	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentina	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Dentina secundaria del mamelón	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Cerámica de soporte HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Tabla de cocción general

NOTA IMPORTANTE: Las temperaturas de cocción se indican simplemente a modo de referencia. Es posible que se produzcan diferencias y que estas deban adaptarse en función de la potencia y del tipo de horno utilizado.

		Zr-Adhesive	Revestimiento	1. Cerámica de soporte HM	2. Cerámica de soporte HM	1. Dentina ²	2. Dentina ²	Stains-/Glaze universal	Material de corrección COR	Cerámica de soporte LM
Temperatura inicial	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Tiempos de secado	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Tiempos de calentamiento previos	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Aumento de la temperatura	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Temperatura final	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Tiempo de mantenimiento	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Inicio del vacío	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Fin del vacío	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Velocidad de enfriamiento: No existen velocidades de enfriamiento definidas para las cerámicas de recubrimiento HeraCeram Zirkonia.

¹ = al vacío

² implica las siguientes masas: Dentina / Incisal / Transpa / Dentina secundaria del mamelón / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaseer

Datos técnicos

Dentina / Incisal / Transpa / Mamelones dentina secundaria / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaseer:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Material de corrección COR / Cerámica de soporte LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	no disponible (n.d.)
TG	515 ± 20 °C

Cerámica de soporte HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Revestimiento:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Si la temperatura de transición vítrea es de aproximadamente 500 ± 30°C y hay un cambio significativo en la pendiente de la curva del CTE (coeficiente de expansión térmica) antes y después de la temperatura de transición vítrea, entonces se indica el valor de 400°C.

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Garantizar una ventilación y una aspiración adecuadas. Utilizar una mascarilla y una protección ocular adecuadas. Peligro de efectos graves para la salud en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia o vértigo. Estos peligros e instrucciones de seguridad no se refieren a la restauración protésica en sí, sino a los vapores y polvos que se liberan durante el procesamiento del material.

Advertencia especial

Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com. Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento

Volver a cerrar el recipiente con cuidado después de sacar el producto para evitar la contaminación, el apelmazamiento y la desecación. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Información para la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

Indique el número de lote [LOT] y número de artículo [REF] o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Las hojas de datos de seguridad y más información están disponibles en nuestro sitio web **www.kulzer.com**

Revisión: 2022-03

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso

Ceramica dentale per rivestimento, personalizzazione e modifica di protesi dentali. Classificazione a norma EN ISO 6872: tipo 1; classe 1. Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.

I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Indicazioni

Ceramica di rivestimento per strutture in biossido di zirconio con un coefficiente di espansione termica (CET) (α 25–500°C) di 10,5 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Controindicazioni

- Bruxismo o altre abitudini parafunzionali.
- L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.

Potenziati effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi.

Composizione

• Materiali in polvere HeraCeram Zirkonia

Vetroceramica, ossido di stagno(IV), spinello rosa di cromo-stagno, baddeleyite gialla di zirconio-vanadio, sfeno rosa di cromo-stagno, silicato d'ittrio

• Liner HeraCeram Zirkonia (pasta)

Vetroceramica, 1,4-butanediolo, praseodimosilicato di zirconio, spinello marrone di zinco-ferro-cromo, D-pantenolo, sfeno rosa di cromo-stagno, ossido di cerio(IV), silicato d'ittrio

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Vetroceramica, 1,4-butanediolo, D-pantenolo

Avvertimenti per l'uso

- HeraCeram Zirkonia non deve essere miscelato/combinato con componenti per ceramizzazione di ceramiche di terzi.
- Si sconsiglia l'uso di liquidi per la modellazione/colorazione o di liquidi diluenti di ceramiche di terzi.
- I materiali in polvere (ad es. dentina, incisali, ecc.) non devono essere miscelati con materiali in pasta (ad es. adesivi, liner, colori, smalto).
- Se la consistenza di HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive e del liner in pasta si asciuga e si compatta a causa della conservazione prolungata, si può regolare la viscosità aggiungendo con cautela del liquido per pasta per opaco (Paste Opaque Liquid, POL) HeraCeram.
- Le strutture da sottoporre a rivestimento in ceramica devono avere la forma anatomica ridotta. Assicurarsi che le strutture non presentino bordi e angoli affilati.

Utilizzo del prodotto

1. Preparazione delle strutture

Una volta terminata la lavorazione della struttura, pulirla accuratamente dalla polvere abrasiva e da eventuali residui di abrasivo. Pulire le strutture in ossido di zirconio con una vaporizzatrice. Non è necessario sabbare la superficie del rivestimento per aumentare il legame adesivo.

2. Adesivo

Per un'aderenza ottimale tra il biossido di zirconio ed HeraCeram Zirkonia, applicare uno strato sottile uniforme di pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive alla superficie del manufatto con un pennello (wash) e cuocere sottovuoto (vedere schema di cottura).

3. Applicazione

Se necessario, è possibile applicare uno strato sottile di HeraCeram Zirkonia liner e procedere con la cottura per coprire la struttura e fornire la tonalità di base. Questo passaggio può essere ripetuto se il liner non copre completamente la struttura. In alternativa, è possibile stratificare anche masse increaser HeraCeram Zirkonia per questo strato di base. Per la procedura di cottura, vedere la relativa tabella.

4. Stratificazione

Il rivestimento in ceramica è progettato con la tecnica a due strati (stratificazione dentina incisale) o, a seconda delle esigenze estetiche specifiche, con ulteriori materiali personalizzati² e quindi sottoposto a cottura. Al termine della ceramizzazione, si procede alla correzione utilizzando masse marginali LM (a basso punto di fusione) e materiali per correzione (COR). Le masse marginali HM (ad alto punto di fusione) vengono usate per creare i margini delle corone esclusivamente in ceramica. Per preparare il prodotto all'uso, miscelare le polveri di ceramica con i liquidi per modellazione ML o MLS della linea HeraCeram di Kulzer. I materiali HeraCeram Zirkonia per spalle HM e LM devono essere miscelati con il liquido per materiali per spalle (SML) HeraCeram. Per la procedura di cottura, vedere la relativa tabella.

Avvertenza: per evitare di inalare la polvere di ceramica durante la macinatura dei materiali ceramici, indossare una mascherina facciale e degli occhiali protettivi e lavorare con un aspiratore.

5. Cottura di glasura

Il rivestimento può essere personalizzato con i colori di pittura HeraCeram Glaze universal ed HeraCeram Stains universal in base alle istruzioni per l'uso. Il grado di lucentezza e la struttura della superficie ceramica vengono definiti nel processo di glasatura in base alla temperatura e al tempo di mantenimento fino al raggiungimento della temperatura finale. Per questo motivo, le impostazioni indicate per la temperatura e il tempo di mantenimento durante la cottura di glasura fungono solo da valori indicativi, da adattare in funzione del risultato che si desidera ottenere caso per caso. Per la procedura di cottura, vedere la relativa tabella. HeraCeram Zirkonia può anche essere lucidata meccanicamente.

Tabella di mappatura dei colori

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Dentina secondaria mammelloni	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Masse per spalle HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Grafico dei dati generali di cottura

IMPORTANTE: le temperature di cottura sono da intendersi come riferimento. In base alla potenza e al tipo di forno sono possibili variazioni, quindi potrebbe essere necessario adattare i valori.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Masse per spalle HM	2. Masse per spalle HM	1. Dentina ²	2. Dentina ²	Stains-/Glaze universal	Materiale di correzione COR	Masse per spalle LM
Temperatura iniziale	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Tempo di asciugatura	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Tempo di pre-riscaldamento	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Aumento di temperatura	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Temperatura finale	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Tempo di mantenimento	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Inizio vuoto	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Fine vuoto	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Velocità di raffreddamento: non esistono velocità di raffreddamento predefinite per le ceramiche da rivestimento di HeraCeram Zirkonia.

¹ = sottovuoto

² implica le seguenti masse: Dentine / Incisal / Transpa / Dentina secondaria mammelloni / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Dati tecnici

Dentine / Incisal / Transpa / Dentina secondaria mammelloni / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Materiale per correzione COR/Masse per spalle LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	non disponibile (n.d.)
TG	515 ± 20 °C

Masse per spalle HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Se la temperatura di transizione del vetro è di circa 500 ± 30 °C e vi è una significativa variazione della curvatura della curva CET prima e dopo la temperatura di transizione del vetro, allora viene stabilito il valore di 400 °C.

Avvertenze generali

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra. Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

Avvertenze di pericolo e sicurezza

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Assicurarsi che vi siano una ventilazione e un'aspirazione adeguate. Indossare una mascherina facciale e occhiali protettivi adeguati. A causa dell'inalazione possono verificarsi danni alla salute. Può provocare sonnolenza o vertigini. I presenti avvisi di sicurezza e istruzioni per l'uso non si riferiscono alla protesi dentale, ma ai vapori e polveri rilasciati durante la lavorazione dei materiali.

Avvertenze speciali

Per SSCP consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com

Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Condizioni di conservazione

Dopo aver prelevato il prodotto, richiudere adeguatamente il contenitore per evitare che il materiale si contamini, si raggrumi e si secchi. Non sono previste particolari condizioni di conservazione.

Avvertenze per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto [LOT] e il numero dell'articolo [REF] o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web www.kulzer.com

Aggiornamento al: 2022-03

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso

Cerâmica odontológica para recobrimento, personalização e modificação de restaurações protéticas. Classificação EN ISO 6872: Tipo I; Classe 1

Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Indicações

Revestimento cerâmico para infraestruturas de dióxido de zircônio com um CET (α25–500°C) 10,5 µm/m-K.

Contraindicações

- Bruxismo ou outros hábitos parafuncionais.
- A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade.

Composição

• Materiais em pó HeraCeram Zirkonia

Cerâmica de vidro, óxido de estanho (IV), cromo-estanho-rosa-espinélio, vanádio-zircônio-amarelo-badeleita, cromo-estanho-rosa-esfeno, óxido de silicone de di-ítrio

• HeraCeram Zirkonia liner (pasta)

Cerâmica de vidro, 1,4-butanediol, praseodimossilicato de zircônio, zinco-ferro-cromo-marrom-espinélio, D-pantenol, cromo-estanho-rosa-esfeno, óxido de cérium (IV), óxido de silicone de di-ítrio

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Cerâmica de vidro. 1,4-butanediol, D-pantenol

Informações para uso

- A HeraCeram Zirkonia não deve ser misturada/ combinada a componentes cerâmicos de recobrimento produzidos com cerâmicas de outros fabricantes.
- O uso de líquidos de modelagem/pigmentação ou líquidos redutores de cerâmicas de outros fabricantes não é indicado.
- Materiais pulveréos (por exemplo, dentina, incisal, etc.) não devem ser misturados com materiais pastosos (por exemplo, adesivos, liners, esmalte).
- Se a consistência da pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive e liner se tornar mais seca e, consequentemente, mais firme devido ao armazenamento prolongado, a viscosidade poderá ser reajustada adicionando-se cuidadosamente HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- As estruturas para recobrimento cerâmico devem ter a forma anatômica reduzida. Bordas e cantos vivos nas infraestruturas devem ser evitados.

Utilização do produto

1. Preparação da estrutura

Após a conclusão do processamento da estrutura, os itens devem ser limpos cuidadosamente para remover poeira e resíduos abrasivos. As estruturas de óxido de zircônio devem ser limpas com jato de vapor. Não é necessário jatear a superfície de recobrimento para aumentar a adesão.

2. Adesivo

Para garantir a adesão ideal entre o dióxido de zircônio e o HeraCeram Zirkonia, a pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive deve ser aplicada à superfície da estrutura com uma escova em uma camada fina e uniforme (wash) e queimada a vácuo (veja o gráfico de queima).

3. Aplicação do liner

Se necessário, uma camada fina e homogênea de HeraCeram Zirkonia liner pode ser aplicada e queimada para cobrir a estrutura e proporcionar uma coloração da base. Este passo pode ser repetido se o liner não cobrir a estrutura completamente. Como alternativa, HeraCeram Zirkonia aumentar também pode ser usado para esta camada de base. Para o procedimento de queima, consulte a tabela de queima.

4. Camadas

O recobrimento cerâmico é estratificado em uma técnica de 2 camadas (camadas dentina incisal) ou, dependendo dos requisitos estéticos desejados, com a adição de materiais² individuais e, em seguida, queimado. As cerâmicas de margem LM e o material de correção (COR) são usados para realizar correções após o término da estratificação. As cerâmicas de margem HM são usadas para produzir margens de coroas em cerâmica pura. Para preparar a cerâmica para uso, os pós cerâmicos devem ser misturados de modelagem ML ou MLS da linha HeraCeram da Kulzer. Os materiais de margem HM e LM HeraCeram Zirkonia margin são misturados com líquido de material de ombro (SML) HeraCeram. Para o procedimento de queima, consulte a tabela de queima.

Atenção: Para prevenir a inspiração de poeira cerâmica ao desgastar materiais cerâmicos, use uma máscara facial e proteção para os olhos e trabalhe com um dispositivo de sucção.

5. Queima do glaze

A estratificação pode ser caracterizada individualmente com os stains HeraCeram Glaze universal e HeraCeram Stains universal de acordo com as Instruções de uso. O grau de brilho e a textura da superfície cerâmica são definidos durante a queima do esmalte pela temperatura e pelo tempo de espera até a temperatura final. Por este motivo, as especificações de temperatura e manutenção para queima do glaze apenas servem como referência e devem ser ajustadas de acordo com o resultado desejado para cada caso. Para o procedimento de queima, consulte a tabela de queima. HeraCeram Zirkonia também pode ser polida mecanicamente.

Tabela de correspondência de cores

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon secondary dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Margin ceramics HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Tabela geral de queima

NOTA IMPORTANTE: As temperaturas da queima indicadas são a título de referência. Podem ocorrer desvios devido a diferentes potências e tipos de fornos, exigindo uma adaptação.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Margin ceramics HM	2. Margin ceramics HM	1. Dentine²	2. Dentine²	Stains-/Glaze universal	Material de correção COR	Margin ceramics LM
Temperatura inicial	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Tempo de secagem	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Tempo de pré-aquecimento	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Velocidade de aquecimento	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Temperatura final	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Manutenção	min	10¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Início do vácuo	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Final do vácuo	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Taxa de resfriamento: Não há taxas de resfriamento definidas para cerâmicas de recobrimento HeraCeram Zirkonia.

¹ = sob vácuo

² implica nas seguintes massas: Dentine/Incisal/Transpa/Mamelon secondary dentine/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaser

Dados técnicos

Dentine/Incisal/Transpa/Mamelon secondary dentine/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Material de correção COR/Margin ceramics LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	não disponível (n/a)
TG	515 ± 20 °C

Margin ceramics HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Se a temperatura de transição do vidro for de aproximadamente 500 ± 30°C e houver uma mudança significativa na inclinação da curva de CTE antes e após a temperatura de transição do vidro, o valor de 400°C é definido.

Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia. Antes da utilização, submeter a uma inspeção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

Advertências e avisos de segurança

Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Garanta ventilação e exaustão adequadas. Usar máscara facial e proteção para os olhos adequadas. Se inalado pode causar danos à saúde. Pode provocar sonolência ou vertigens. Estes perigos e instruções de segurança não se referem à restauração protética em si, mas aos vapores e poeiras liberados durante o processamento do material.

Aviso importante

Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com

Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento

Vede com cuidado o recipiente outra vez após remover o produto para evitar contaminação, aglutinação e ressecamento. Nenhuma condição especial de armazenamento é necessária.

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto.

Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote [LOT] e o número do artigo [REF] ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

As fichas de segurança e mais informações estão disponíveis em nosso website www.kulzer.com

Última revisão: 2022-03

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik

Tandheelkundig keramiek voor het opbakken, individualiseren en modificeren van prothetische restauraties. Classificatie volgens EN ISO 6872: type I; klasse 1

Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Indicaties

Keramisch veneermateriaal voor onderstructuren van zirkoniumdioxide met een warmte-uitzettingscoëfficiënt ($\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$) van $10,5 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Contra-indicaties

- Bruxisme of andere parafunctionele gewoonten.
- Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.

Eventuele bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Samenstelling

- **HeraCeram Zirkonia poedermateriaal**
Glaskeramiek, tin(IV)oxide, chroom-tin-roze-spinel, vanadium-zirkonium-geel-baddeleyiet, chroom-tin-roze-titaniet, diyttrium-oxide-silicaat
- **HeraCeram Zirkonia liner (pasta)**
Glaskeramiek, 1,4-brutaandiol, zirkoniumpraseodymosilicaat, zink-ijzer-chroom-bruin-spinel, D-panthenol, chroom-tin-roze-titaniet, cerium(IV)oxide, diyttrium-oxidesilicaat
- **HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)**
Glaskeramiek, 1,4-butaandiol, D-panthenol

Gebruiksaanwijzing

- HeraCeram Zirkonia 750 mag niet worden gemengd/gecombineerd met componenten van opbakkeramieklijnen van andere fabrikanten.
- Het gebruik van modelleer-/kleurvloeistoffen of verdunningsvloeistoffen van keramieklijnen van andere fabrikanten is niet geïndiceerd.
- Poedervormige massa's (bijv. dentine, incisaal, enz.) mogen niet worden gemengd met pasta-achtige materialen (bijv. adhesive, liner, stains, glaze).
- Als de consistentie van HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive en Liner-pasta's door langere opslag droger en dus steviger wordt, kan de viscositeit worden aangepast door voorzichtig HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL) toe te voegen.
- Onderstructuren voor keramisch opbakken moeten de gereduceerde anatomische vorm hebben. De onderstructuur geen scherpe randen en hoeken hebben.

Gebruikswijze

1. Voorbereiding structuur

Na voltooiing van de onderstructuur moeten de objecten grondig worden gereinigd van slijpstof en slijpmiddelresten.

Onderstructuren van zirkoniumoxide moeten met de stoomstraal worden gereinigd. Het is niet nodig het op te bakken oppervlak af te stralen om de hechtkracht te vergroten.

2. Adhesief

Voor een optimale hechting tussen zirkoniumdioxide en HeraCeram Zirkonia wordt HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive pasta met een penseel in een gelijkmatig dunne laag aangebracht op het oppervlak van de onderstructuur en onder vacuüm gebakken (zie brandtabel).

3. Aanbrengen liner

Indien nodig kan er een dunne laag HeraCeram Zirkonia liner gelijkmatig worden aangebracht en gebakken om de onderstructuur te bedekken en de basiskleur te geven. Deze stap kan worden herhaald als de liner niet volledig dekkend is. Als alternatief kunnen ook de HeraCeram Zirkonia-increasers worden gebruikt voor deze laag. Raadpleeg de brandtabel voor de bakprocedure.

4. Lagen

De keramiekveneer wordt ontworpen in een 2-laags techniek (dentine-incisale lagging) of, afhankelijk van de gewenste esthetische vereisten, met aanvullende individuele massa's², en wordt gebakken. De schoudermassa LM en het correctiemateriaal (COR) worden gebruikt voor correcties na het afwerken van de keramiek. De schoudermassa HM wordt gebruikt om volledig keramische kroonranden te produceren. Om de gebruiksklare toestand te verkrijgen, worden de keramische poeders gemengd met de modelleervloeistoffen ML of MLS uit het HeraCeram assortiment van Kulzer. HeraCeram Zirkonia schoudermassa's HM en LM worden gemengd met HeraCeram schoudermassavloeistof (SML). Raadpleeg de brandtabel voor de bakprocedure.

Opmerking: Om te voorkomen dat u tijdens het slijpen van keramische materialen keramisch stof inademt, dient u een gezichtsmasker en oogbescherming te dragen en met een afzuigapparaat te werken.

5. Glazuur bakken

De keramiekveneer kan individueel worden gekarakteriseerd met HeraCeram Glaze universal en HeraCeram Stains universal kleurvloeistoffen volgens de gebruiksaanwijzing. De glansgraad en de textuur van het keramische oppervlak kunnen tijdens het glazuurbakken worden gestuurd door de temperatuur en de tijd bij de eindtemperatuur. Daarom zijn de specificaties voor de glansbaktemperatuur en huidige slechts richtlijnen en kunnen per keer worden bijgesteld voor het gewenste resultaat. Raadpleeg de brandtabel voor de bakprocedure. Het is mogelijk HeraCeram Zirkonia 750 mechanisch te polijsten.

Kleurtabel

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisaal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon secundair dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opaal incisaal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Schoudermassa HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Algemene baktabel

BELANGRIJKE OPMERKING: de vermelde baktemperaturen zijn bedoeld als richtlijnen. Afwijkingen hiervan zijn mogelijk als gevolg van verschillen in ovenvermogen en de waarden moeten mogelijk worden aangepast.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Schouder-massa HM	2. Schouder-massa HM	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/ Glaze universal	Correctie-materiaal COR	Schouder-massa LM
Starttemperatuur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Drogen	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Voorverwarmen	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperatuurstijging	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Eindtemperatuur	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Houdtijd	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vacuümstart	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vacuümslop	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Koelsnelheid: Er zijn geen gedefinieerde koelsnelheden voor HeraCeram Zirkonia keramieken.

¹ = onder vacuüm

² betekent de volgende massa's: Dentine / Incisaal / Transpa / Mamelon secundair dentine / Value / Opaal incisaal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

Technische gegevens

Dentine / Incisaal / Transpa / Mamelon- secundair dentine / Value / Opaal incisaal / Opaal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Correctiemateriaal COR / Schoudermassa LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	Niet beschikbaar
TG	515 ± 20 °C

Schoudermassa HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Indien de glasovergangstemperatuur ongeveer 500 ± 30°C bedraagt en er een aanzienlijke verandering is in de helling van de CTE-kromme vóór en na de glasovergangstemperatuur, dan wordt de waarde 400°C vermeld.

Algemene informatie

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goedge-dunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional. Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie en afzuiging. Draag een geschikt mondkapje en oogbescherming. Door inademen kunnen gezondheidsrisico's ontstaan. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Deze gevaren en veiligheidsvoorschriften hebben geen betrekking op de prothetische restauratie zelf, maar op de dampen en stoffen die vrijkomen bij de verwerking van het materiaal.

Speciaal advies

Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com

Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Bewaren

Sluit de verpakking na uitnemen van het product zorgvuldig af om verontreiniging, kloneren en uitdrogen te voorkomen.

Geen speciale opslagvoorwaarden vereist.

Verwijderingsinstructie

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen.

Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer [LOT] en het artikelnummer [REF] of de UDI.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Veiligheidsinformatiebladen en meer informatie zijn beschikbaar op onze website www.kulzer.com

Status: 2022-03

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde

Dental keramik för fasadbeläggning, anpassning och modifiering av protetiska konstruktioner. Klassificering enligt EN ISO 6872: Typ I; klass 1. Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noggavägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restaurativt eller protetiskt.

Indikation

Keramiskt fasadmaterial för skelettkonstruktioner tillverkade av zirkoniumdioxid, CTE ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$), $10,5 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Kontraindikationer

- Bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten.

Potentiella biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

Sammansättning

- **HeraCeram Zirkonia pulvermaterial**
Glaskeramik, tenn(IV)oxid, krom-tenn-rosa-spinell, vanadin-zirkonium-gul-baddeleyit, krom-tenn-rosa-sphene, diyttriumoxidsilikat
- **HeraCeram Zirkonia liner (pasta)**
Glaskeramik, 1,4-butandiol, zirkonium-praseodymsilikat, zink-järn-krom-brun-spinell, D-pantenol, krom-tenn-rosa sphene, cerium(IV)oxid, diyttriumoxidsilikat
- **HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)**
Glaskeramik, 1,4-butandiol, D-pantenol

Hänvisningar

- HeraCeram Zirkonia får inte blandas/kombineras med fasadkeramiska komponenter från andra tillverkare av keramik.
- Användning av modellerings-/infärgningsvätskor eller förtunnande vätskor från andra tillverkare av keramik är inte indicerad.
- Pulverformiga material (t.ex. dentin, incisal etc.) får inte blandas med pastaliknande material (t.ex. adhesiv, liner, färger, glasyr).
- Om konsistensen hos HeraCeram Zirkonia Zr-adhesiv och linerpasta blir torrare och därmed fastare på grund av långvarig lagring kan viskositeten justeras genom att försiktigt tillsätta HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Skelett för keramisk fasadbeläggning ska ha en reducerad anatomisk form. Skarpa kanter och hörn på skeletten bör undvikas.

Applicering av produkten

1. Förberedelse av skelettkonstruktioner

Efter avslutad skelettbearbetning måste föremålen rengöras noggrant med avseende på slipdamm och slipprester. Zirkoniumdioxidskelletten måste rengöras med ångstråle. Det är inte nödvändigt att blåstra fasadytan för att öka bindningen.

2. Adhesiv

För optimal bindning mellan zirkoniumdioxid och HeraCeram Zirkonia appliceras HeraCeram Zirkonia Zr-adhesiv pasta på skelettets yta med en borste i ett jämnt tunt lager (tvätt) och bränns under vakuum (se bränntabell).

3. Linerapplicering

Vid behov kan en HeraCeram Zirkonia liner appliceras i ett jämnt, tunt skikt och brännas för att skydda skelettkonstruktionen och ge en basfärgning. Detta steg kan upprepas om linern inte täcker helt. Alternativt kan HeraCeram Zirkonia-increaser också användas för detta basskikt. Bränningsproceduren, se bränningstabellen.

4. Skikt

Keramikyten är utformad i två skikt (dentin-incisal skiktning) eller, beroende på de önskade estetiska kraven, med ytterligare individuella material², och bränns. Skuldermassa LM och korrigeringsmaterialet (COR) används för korrigeringar efter att fasadbeläggningen har slutförts. Skuldermassa HM används för att tillverka helkeramiska kronmarginaler. För att få fram det färdiga tillståndet blandas de keramiska pulvren med modelleringsvätskorna ML eller MLS från Kulzers HeraCeram-sortiment. HeraCeram Zirkonia skuldermassa HM och LM blandas med HeraCeram skuldermassvätska (SML). För bränningsproceduren, se bränningstabellen.

Observera: För att förhindra inandning av keramiskt damm vid slipning av keramiska material ska du bära ansiktsmask och ögonskydd och arbeta med en suganordning.

5. Glasyrbränning

Fasadbeläggningen kan individuellt karakteriseras med HeraCeram Glaze universal och HeraCeram Stains universalinfärgningar enligt bruksanvisningen. Graden av glaseringsstrukturen på den keramiska ytan bestäms under glasyrbränningen av temperaturen och hålltiden fram till sluttemperaturen. De inställningar som anges för glasyrbränningsens temperatur och hålltid är därför endast vägledande och skall justeras enligt det önskade resultatet för varje enskilt fall. Bränningsproceduren, se bränningstabellen.

HeraCeram Zirkonia kan också poleras mekaniskt.

Färgkombinationstabell

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon sekundärt dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Skuldermassa HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Allmän bränningsstabell

VIKTIG ANMÄRKNING: De angivna brännings temperaturerna är avsedda som riktlinjer. Avvikelse kan förekomma på grund av varierande ugnseffekt och ugnstyp. Anpassningar kan behöva göras.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Skuldermassa HM	2. Skuldermassa HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/Glaze universal	Korrigeringsmaterial COR	Skuldermassa LM
Starttemperatur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Torktid	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Förvärmning	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperaturstegring	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Sluttemperatur	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Hålltid	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakuumstart	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakuumstopp	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Kylningshastighet: Det finns inga definierade kylningshastigheter som krävs för HeraCeram Zirkonia fasadkeramik.

¹ = under vakuum

² syftar på följande massor: Dentin / Incisal / Transpa / Mamelon sekundärt dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

Tekniska detaljer

Dentin / Incisal / Transpa / Mamelon, sekundärt dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korrigeringsmaterial COR / Skuldermassa LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	inte tillgängligt (n.a.)
TG	515 ± 20 °C

Skuldermassa HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Om glasövergångstemperaturen är cirka 500 ± 30 °C och det föreligger en betydande förändring i CTE-kurvans lutning före och efter glasövergångstemperaturen, anges värdet 400 °C.

Allmänna anvisningar

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar. Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas.

Varningar och säkerhetsanvisningar

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Säkerställ tillräcklig ventilation och utsugning. Använd lämplig ansiktsmask och ögonskydd. Farligt vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Dessa faror och säkerhetsanvisningar gäller inte själva den protetiska konstruktionen, utan de ångor och det damm som frigörs under bearbetningen av materialet.

Särskilda råd

SSCP finns i EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com. För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

Förvaring

Återförslut behållaren noga efter att du tagit ut produkten för att undvika kontaminering, klumpning och uttorkning. Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

Avfallshantering

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet.

Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer (**LOT**) och artikelnummer (**REF**) eller UDI i all korrespondens om produkten.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Säkerhetsdatablad och mer information finns på vår hemsida www.kulzer.com

Version: 2022-03

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse

Dentalceramik til specialfremstilling og tilpasning af proteserestaureringer. Klassifikation i henhold til EN ISO 6872: Type I; Klasse 1
Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller alveolarbuen restorativt eller protetisk.

Indikationer

Keramiske facadematerialer til skeletkonstruktioner fremstillet af zirconiumdioxid, CTE ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) 10,5 $\mu\text{m/m-K}$.

Kontraindikationer

- Bruxismus eller andre disfunktionelle vaner
- Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt.

Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.

Sammensætning

HeraCeram Zirkonia pulvermaterialer

Glaskeramik, tindioxid, chromium-tin-pink-spinel, vanadium-zirconium-yellow-baddeleyite, chromium-tin-pink-sphene, diyttriumoxidsilikat

HeraCeram Zirkonia liner (pasta)

Glaskeramik, 1,4-butandiol, zirconium-praseodymosilikat, zinc-iron-chrome-brown-spinel, D-panthenol, chrome-tin pink splhen, cerium(IV)oxid, diyttriumoxidsilikat

HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Glaskeramik, 1,4-butandiol, D-panthenol

Praktiske henvisninger

- HeraCeram Zirkonia må ikke blandes/kombineres med dækporcelænskomponenter af fremmed porcelæn.
- Anvendelsen af modelerings-/ farvevasker eller tynder væsker fra fremmede keramik er kontraindikeret.
- Pulvermaterialer (f.eks. dentin, incisal, mm) må ikke blandes med pasteagtige materialer (f.eks. adhæsiver, liner, malefarver og glasur-pastaer).
- Hvis konsistensen af HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive og linerpasta begynder at blive tørrere og dermed hårdere pga., en længere opbevaringsperiode kan konsistensen justeres ved den forsigtige tilføjelse af HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Rammer for keramiske skeletkonstruktioner bør have den reducerede anatomiske form. Skarpe kanter og hjørner på rammerne bør undgås.

Produktbeskrivelse

1. Forberedelse af skeletkonstruktioner

Efter behandling af rammen er færdiggjort, skal redskaberne rengøres grundigt for støv og restpartikler fra slibning. Zirconiumdioxid-rammerne skal rengøres ved anvendelse af en dampstråle. Det er ikke nødvendigt at sandblæse overfladen for at øge adhæsionen.

2. Adhæsiv

For optimal adhæsion mellem zirconiumdioxid- og HeraCeram Zirkonia, er HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive pasta påført rammens overflade med en pensel i et tyndt jævnt lag (pensling) og brændt under vakuum (se brændingstabel).

3. Linerapplikation

Om nødvendigt kan en HeraCeram Zirkonia liner påføres i et jævnt, tyndt lag og brændes, så det dækker skeletkonstruktionen og giver en basis farve. Dette trin kan gentages, hvis lineren ikke dækker helt. Alternativt kan HeraCeram Zirkonia-increasers også anvendes til dette basislag. Brændingsprocedure se brændingstabel

4. Lagdannelse

Dækporcelænen designes med en to-lags-teknik (Dentin/incisal lagdannelse) eller, afhængigt af de ønskede æstetiske krav, med yderligere individuelle materialer², og er brændt. Skulderporcelæn LM og porcelæn til rettelser (COR) bruges til rettelser efter dækningen er færdiggjort. Skulderporcelænet HM bruges til at producere Skulderkroner, som er 100 % porcelæn. For at opnå klar-til-brug tilstanden er de keramiske pulvere blandet med modeleringsvæskerne ML eller MLS fra Kulzers HeraCeram-sortiment. HeraCeram Zirkonia skuldermaterialer HM og LM blandes med HeraCeram skuldermaterialevæske (SML) For brændingsproceduren se brændingstabel.

Bemærk: For at undgå at inhalere det keramiske støv når der slibes keramiske materialer, anvend ansigtsmaske og beskyttelsesbriller samt udsugning.

5. Brænding af glasur

Dækporcelænet kan tilpasses individuelt med alle HeraCeram Glaze universal og HeraCeram Stains universal malefarver i henhold til brugervejledningen. Graden af glans og teksten af den keramiske overflade bliver reguleret under brændingen af glasuren via sluttemperaturer og holdetiden med sluttemperatur. Indstillingerne, der er angivet for glasurbrændingstemperatur og holdetid, er derfor kun vejledende og kan justeres i henhold til det ønskede resultat i hvert tilfælde. Brændingsprocedure se brændingstabel. HeraCeram Zirkonia kan også poleres mekanisk.

Farvekorttabel

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon sekundær dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Skulderporcelæn HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Generelt brændingsdiagram

VIGTIG MEDDELELSE: De anførte brændingstemperaturer er alene vejledende. Afvigelser kan forekomme pga. forskellig ovneffekt og ovntype, og bør tilpasses.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Skulderporcelæn HM	2. Skulderporcelæn HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/Glaze universal	Rettelsesmateriale COR	Skulderporcelæn LM
Starttemperatur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Tørretid	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Præopvarmningstid	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperaturstigning	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Sluttemperatur	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Holdetid	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakuumstart	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakuumstop	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Afkølingsrate: Der findes ingen definerede afkølingsrater påkrævet for HeraCeram Zirkonia dækporcelæn.

¹ = under vacuum

² forudsætter følgende masseværdier: Dentin / incisal / Transpa / Mamelon sekundær dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Tekniske data

Dentin / Incisal / Transpa / Mamelon sekundær dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m·K
TG	510 ± 20 °C

Rettelsesmateriale COR / Skulderporcelæn LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	Ikke tilgængelig (n.a.)
TG	515 ± 20 °C

Skulderporcelæn HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Hvis glassets overgangstemperatur er cirka 500 ± 30°C og der er en betydelig ændring i hældningen af CTE-kurven før og efter glassets overgangstemperatur, er værdien 400°C anført.

Generelle anvisninger

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og dennes ansvar. Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Sørg for tilstrækkelig ventilation og udluftning. Bær passende ansigts- og øjenbeskyttelse. Indånding kan være sundhedsskadelig. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Disse farer og sikkerhedsinstruktioner refererer ikke til selve proteserestaurationen, men til uddunstningen og støvet, som frigives under behandlingen af materialet.

Særlige henvisninger

Til SSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakt sscp-service@kulzer-dental.com
For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

Opbevaringsbetingelser

Luk pakken tæt efter produktet er brugt for at undgå, at det bliver kontamineret, danner klumper og tørrer ud. Ingen særlige opbevaringsbetingelsen påkrævet.

Anvisninger for bortskaffelse

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet.

Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Reklamationsanvisning

Angiv batchnummer [LOT] og artikelnummer [REF] eller UDI i al korrespondance angående produktet.

Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Sikkerhedsdatablade og mere information findes på vores hjemmeside www.kulzer.com

Ajourført: 2022-03

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål

Dental keramikk for finering, tilpasning og modifikasjon av protetiske restaureringer. Klassifisering i henhold til EN ISO 6872: type I; klasse 1. Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.

Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenoppretteelse eller protese.

Indikasjoner

Fasadekeramikken for skjeletter av zirkoniumdioksid, CTE ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) på $10,5 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Kontraindikasjoner

- Bruksisme eller andre parafunksjonelle vaner.
- Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter.

Potensielle bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner.

Sammensetning

HeraCeram Zirkonia pulverbaterialer

Glasskeramikk, tinndioksid, chromium-tin-pink-spinel, vanadium-zirkonium-yellow-baddeleyite, chromium-tin-pink-sphene, diyttriumoksid, silisilikat

HeraCeram Zirkonia liner (pasta)

Glasskeramikk, 1,4-butanediol, zirkoniumpraseodymsilikat, zinc-iron-chrome-brown-spinel, D-pantenol, chrome-tin pink splhen, ceriumdioksid, diyttriumoksid, silisilikat

HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Glasskeramikk, 1,4-butanediol, D-pantenol

Praktiske henvisninger

- HeraCeram Zirkonia må ikke blandes/kombineres med skallfasettkeramiske komponenter av fremmed keramikk.
- Bruk av modellerings-/fargevæsker eller tynnervæsker fra fremmed keramikk er ikke indisert.
- Pulverbaterialer (f.eks. dentin, incisal, osv.) må ikke blandes med pastalignende materialer (f.eks. adhesiver, liner, farge, glasure).
- Hvis konsistensen til HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive og linerpasta blir tørrere og dermed fastere på grunn av langvarig lagring, kan viskositeten justeres ved å forsiktig tilsette HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Rammer for keramisk finering bør ha den reduserte anatomiske formen. Skarpe kanter og hjørner på rammene bør unngås.

Produktpåføring

1. Klargjøring av skjelett

Når rammen er ferdig behandlet, skal redskapene rengjøres grundig for slipestøv og slipemiddelrester. Zirkoniumoksidrammene må rengjøres med dampstrålen. Det er ikke nødvendig å sandblåse overflaten for å øke adhesjonen.

2. Bindemiddel

For en optimal binding mellom zirkoniumdioksid og HeraCeram Zirkonia påføres HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive pasta på rammens overflate med en børste i et jevnt tynt lag (pensling) og brennes under vakuum (se brenningstabell).

3. Dentin/Incisal oppbygning

Om nødvendig kan en HeraCeram Zirkonia liner også påføres også i et jevnt tynt lag og brennes for å dekke rammen og gi grunnfarge. Gjenta dette trinnet dersom opaken ikke dekker fullstendig. Alternativt kan HeraCeram Zirkonia Increaser også brukes for dette grunnleggende laget. Se brenningstabellen for brenningsprosedyren.

4. Lagdanning

Den keramiske skallfasetten utformes i en tolagsteknikk (dentin/incisal lagdanning) eller, avhengig av ønskede estetiske krav, med ekstra individuelle materialer², og brennes. Kantkeramikk LM og korreksjonsmateriale (COR) brukes til korrigeringer etter fullført finering. Kantkeramikk HM brukes til å produsere helkeramiske kronekanter. For å oppnå klar-til-bruk-tilstanden blandes de keramiske pulverne med modelleringsvæskene ML eller MLS fra Kulzers HeraCeram-serie. HeraCeram Zirkonia skuldermaterialer HM og LM blandes med HeraCeram skuldermaterialvæske (SML). Se brenningstabellen for brenningsprosedyren.

Merk: For å forhindre innånding av det keramiske støvet ved sliping av de keramiske materialene, bruk ansiktsmaske og øyevern samt avslag.

5. Glasurbrenning

Skallfasetten kan tilpasses individuelt med alle HeraCeram Glaze universal og HeraCeram Stains universal farger i henhold til bruksanvisningen. Glansgraden og teksturen til den keramiske overflaten defineres under glasurbrenning av temperaturen og holdetiden frem til den endelige temperaturen. Innstillingene som er indikert for glasurbrenningstemperatur og holdetid tjener derfor kun som en veiledning som må justeres etter ønsket resultat i hvert tilfelle. Se brenningstabellen for brenningsprosedyren. HeraCeram Zirkonia kan også poleres mekanisk.

Fargekartleggingstabell

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentin	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon sekundær dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Skulderkeramikk HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Generell brenningstabell

VIKTIG MERKNAD: De angitte brenntemperaturene tjener kun som en veiledning. Variasjoner kan forekomme grunnet varierende keramikkovnkraft og -typer, og kan kreve tilpasning.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Skulderkeramikk HM	2. Skulderkeramikk HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/Glaze universal	Korreksjonsmateriale COR	Skulderkeramikk LM
Starttemperatur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Tørring	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Forhåndsoppvarmingstid	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperaturøkning	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Endelig temperatur	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Holdetid	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakuumbest	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakuumbestopp	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Nedkjølingsrate: Det er ingen definerte nedkjølingsrater påkrevd for HeraCeram Zirkonia skallfasettkeramikk.

¹ = under vakuum

² forutsetter følgende masseverdier: Dentin / Incisal / Transpa / Mamelon sekundær dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Teknisk data

Dentin / Incisal / Transpa / Mamelon sekundær dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korreksjonsmateriale COR / skulderkeramikk LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	ikke tilgjengelig (i.t.)
TG	515 ± 20 °C

Skulderkeramikk HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m·K
TG	540 ± 20 °C

Hvis glassets overgangstemperatur er ca. 500 ± 30 °C og det er en betydelig endring i helning av CTE-kurven før og etter glassets overgangstemperatur, oppgis verdien på 400 °C.

Generelle anvisninger

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar. Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.

Advarsler og sikkerhetsregler

Unngå å puste inn støv / røyk / gass / tåke / damper / spray. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon og avtrekk. Bruk egnet ansiktsmaske og øyevern. Øyne, pusteorganer og hud kan irriteres. Kan forårsake døsighet og svimmelhet. Disse farene og sikkerhetsinstruksjonene refererer ikke til selve proteserestaureeringen, men til damp og støv som frigjøres under behandlingen av materialet.

Spesielle råd

For SSCP se EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakt sscp-service@kulzer-dental.com
For å finne SSCP i EUDAMED bruker du UDI-koden som er festet på pakningen til produktet.

Oppbevaringsforhold

Forsegl beholderen forsiktig igjen etter at du har fjernet produktet for å unngå forurensning, klumper og uttørring. Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser kreves.

Merknader om kassering

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet.

Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Reklamasjonsvarsel

Oppgi partinummeret [\[LOT\]](#) og artikkelnummeret [\[REF\]](#) eller UDI i all korrespondanse angående produktet.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Sikkerhetsdatablader og mer informasjon er tilgjengelig på vår hjemmeside www.kulzer.com

Redaksjonen avsluttet: 2022-03

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus

Päällepolttokeramia hammasproteettisten runkojen päällystämiseen. Luokitus standardin EN ISO 6872 mukaan: tyyppi I; luokka 1
Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaastoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Käyttötarkoitus

Zirkoniumdioksidirungoille tehty päällepolttokeramia. Lämpölaajenemiskerroinalue (CTE) on (α25–500°C) 10,5 μm/m-K.

Kontraindikaatiot

- Bruksismi tai muut parafunktionaaliset tavat
- Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu.

Mahdolliset sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita.

Koostumus

- **HeraCeram Zirconia -jauhemateriaalit**
Lasikeramia, tina(IV)oksidi, kromi-tina-pinkki-spineli, vanadiini-zirkonia-keltainen-baddeleyiitti, kromi-tina-pinkki-titaani, diyttriumoksidisiliikaatti
- **HeraCeram Zirconia Liner (pasta)**
Lasikeramia, 1,4-butaanidioli, zirkoniumpraseodyymisiliikaatti, sinkki-rauta-kromi-ruskea-spineli, D-pantenoli, kromi-tina-pinkki-titaani, cerium(IV)oksidi, diyttriumoksidisiliikaatti
- **HeraCeram Zirconia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)**
Lasikeramia, 1,4-butaanidioli, D-pantenoli

Käyttöä koskevia huomautuksia

- HeraCeram Zirconia -tuotetta ei saa sekoittaa/yhdistää kilpailevien keramiavalmistajien päällepolttokeramiavalmisteisiin.
- Muotoilu- ja maalivärinesteiden käyttö kilpailevien keramiavalmistajien tuotteiden kanssa ei ole indikoitu.
- Jauhemaisia materiaaleja (esim. dentiini, kärvikvääri) ei saa sekoittaa pastamaisiin materiaaleihin (esim. adhesiivi, Liner, värjäysaineet, kiille).
- Jos HeraCeram Zirconia Zr-Adhesive- ja Liner-pastan koostumuksesta tulee kuivempaa ja siten kiinteämpää pitkäkestoisessa säilytyksessä, viskositeettia voidaan säätää lisäämällä varovasti HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL) -nestettä.
- Keramian päällystykseen käytettävien runkojen muoto tulisi noudattaa redusoitua, anatomista muotoa. Rungon teräviä reunoja ja kulmia on vältettävä.

Tuotteen käyttö

1. Rungon valmistelu

Rungon käsittelyn valmistuttua osat on puhdistettava huolellisesti hiontapölystä ja -jäämistä. Zirkoniumdioksidirungot on puhdistettava höyrypuhaltimella. Päällysteen pintaa ei tarvitse puhaltua adheesiosidoksen parantamiseksi.

2. Kiinnitin

Jotta saadaan paras sidos zirkoniumdioksidin ja HeraCeram Zirconia -tuotteen välille, HeraCeram Zirconia Zr Adhesive -pastaa levitetään rungon pinnalle siveltimellä tasaisena, ohuena kerroksena (wash) ja poltetaan vakuimissa (katso polttokaavio).

3. Liner-tahnan levittäminen

Tarvittaessa voidaan levittää myös HeraCeram Zirconia Liner -pastaa. Liner-pasta levitetään tasaisena, ohuena kerroksena ja poltetaan rungon peittämiseksi ja pohjaväriksi. Prosessi voidaan toistaa, jos liner-pastan peittävyys ei riitä. Vaihtoehtoisesti pohjaväriä voidaan myös käyttää HeraCeram Zirconia Increaser -massoja. Katso poltto-ohjelma poltto-ohjelmataulukosta.

4. Kerrostus

Keramiankerrostus suunnitellaan kaksiväritekniikalla (dentiini- ja kärvikvärakerrostus) tai halutusta esteettisestä lopputuloksesta riippuen yksittäisiä lisämateriaaleja käyttämällä² ja poltetaan. Olkapääkeramiata LM ja korjausmateriaalia (COR) käytetään valmiin työn korjauksiin. Olkapääkeramiata HM käytetään keramiaolkapään valmistamiseen. Keramiajauheet sekoitetaan Kulzerin HeraCeram -muotoilunesteiden ML tai MLS kanssa ennen käyttöä. HeraCeram Zirconia -olkapääjauheet HM ja LM sekoitetaan HeraCeram-olkapäänesteeseen (SML). Katso poltto-ohjelmat poltto-ohjelmataulukosta.

Huomaa: Ehkäise keramiapölyn sisäänhengittäminen hioessasi keraamisia materiaaleja käyttämällä kasvosuojusta, suojalaseja ja imulaitetta.

5. Kiilto-polto

Keramiatyö voidaan haluttaessa karakterisoida yksilöllisesti HeraCeram Glaze universal- ja HeraCeram Stains universal -maalivärituotteilla käyttöohjeen mukaisesti. Lasituksen taso ja keramian pinnan tekstuuri määritetään kiilto-polton aikana polttolämpötilan ja lopputuloksen saavuttamiseksi. Katso poltto-ohjelma poltto-ohjelmataulukosta. HeraCeram Zirconia -tuote voidaan myös kiillottaa mekaanisesti.

Värikarttataulukko

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentini	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Kärviväri	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon-sekundaäridentini	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opalisoiva kärviväri	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Olkapääkeramia HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Yleinen polttoakaavio

TÄRKEÄ HUOMIO: Annetut polttolämpötilat ovat ohjeellisia. Erilaiset polttouunien tyypit ja tehöt voivat aiheuttaa tarpeen poiketa annetuista arvoista.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Olkapääkeramia HM	2. Olkapääkeramia HM	1. Dentini ²	2. Dentini ²	Stains / Glaze universal	Korjausmateriaali COR	Olkapääkeramia LM
Lähtölämpötila	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Kuivaus	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Esilämmitysaika	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Lämpötilan nousu	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Loppulämpötila	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Pitoaika	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakuumin aloitus	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakuumin lopetus	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Jäähdytysnopeus: HeraCeram Zirkonia-päälepolttokeramioidle ei ole määritetty jäähdytysnopeuksia.

¹ = vakuumissa

² viittaa seuraaviin massoihin: dentini/kärviväri/Transpa/Mamelon-sekundaäridentini/Value/Opalisoiva kärviväri / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Tekniset tiedot

Dentini / Kärviväri / Transpa / Mamelon Sekundaäridentini / Value / Opalisoiva kärviväri / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korjausmateriaali COR / olkapääkeramia LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	ei saatavana (-)
TG	515 ± 20 °C

Olkapääkeramia HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Jos lasitransitiolämpötila on noin 500 ± 30 °C ja lämpölaajenemiskertoimessa (CTE) on merkittävä muutos ennen ja jälkeen lasitransitiolämpötilaa, ilmoitetaan arvo 400 °C.

Yleisiä ohjeita

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa. Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Varmista riittävä ilmanvaihto ja -poisto. Käytä sopivaa kasvosuojusta ja suojalaseja. Sisäänhengittäminen voi olla terveydelle vaarallista. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Nämä vaara- ja turvallisuusohjeet eivät viittaa itse proteettiseen restauraatioon, vaan materiaalin käsittelyn aikana vapautuviin höyryihin ja pölyyn.

Erityiset ohjeet

SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai otettava yhteyttä osoitteeseen sscp-service@kulzer-dental.com.

Etsi SSCP EUDAMED-tietokannasta käyttämällä tuotepakkaukseen merkittyä UDI-koodia.

Säilytysolosuhteet

Sulje purkki huolellisesti tuotteen ottamisen jälkeen, jotta vältetään kontaminaatio, pakkauksen tuhoutuminen ja kuivuminen. Ei vaadittavia erikois-säilytysolosuhteita.

Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin.

Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Valitusohjeet

Ilmoita eränumero [LOT] ja tuotenumero [REF] tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuvat.

Käyttöturvallisuustiedotteet ja lisätietoa ovat saatavilla verkkosivuillamme www.kulzer.com

Painos: 2022-03

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Οδοντιατρικό κεραμικό υλικό για επικάλυψη όψεων, προσαρμογή και τροποποίηση των προσθετικών αποκαταστάσεων. Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 6872: Τύπος Ι, Κατηγορία 1

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών. Λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Ενδείξεις

Κεραμικό υλικό επικάλυψης για σκελετούς ζirkονίας, με συντελεστή θερμικής διαστολής/CTE (α25–500°C) 10,5 μm/m·K.

Αντενδείξεις

- Βρουξισμός ή άλλες παραλειπουργικές συνήθειες.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος.

Πιθανές παρενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σύνθεση

- **Υλικά HeraCeram Zirkonia, πούδρα/σκόνη**
Υαλοκεραμικό, οξείδιο του τιτανίου (IV), χρώμο-κασσίτερος-ροζ οξείδιο Μαγνησίου, βανάδιο-ζirkόνιο-κίτρινος βαδδελεΐτης, χρώμο-κασσίτερος-ροζ τιτανίτης, πυριτικό οξείδιο διυτρίου
- **HeraCeram Zirkonia liner (πάστα)**
Υαλοκεραμικό, 1,4-βουτανδιόλη, πρασεοδυμοπυριτικό ζirkόνιο, ψευδάργυρος-σίδηρος-χρώμο-καφέ οξείδιο Μαγνησίου, D-πανθενόλη, χρώμο-κασσίτερος-ροζ τιτανίτης, πυριτικό οξείδιο διυτρίου
- **HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (πάστα)**
Υαλοκεραμικό, 1,4-βουτανδιόλη, D-πανθενόλη

Οδηγίες χρήσης

- Το HeraCeram Zirkonia δεν πρέπει να αναμιγνύεται/συνδυάζεται με επικαλυπτικά κεραμικά συστατικά ξένων κεραμικών.
- Δεν ενδείκνυται η χρήση υγρών δημιουργίας εκγραμίων/χρώσης ή πιο αραιωτικών υγρών ξένων κεραμικών.
- Τα υλικά σε μορφή πούδρα (π.χ. οδοντίνη, αδαμαντίνη κ.λπ.) δεν πρέπει να αναμιγνύονται με υλικά πάστας (π.χ. adhesive, liner, stains, glaze).
- Εάν η συνοχή του συγκολλητικού HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive και της πάστας liner καταστεί πιο ξηρή και συνεπώς πιο σκληρή λόγω της παρατεταμένης αποθήκευσης, το ιξώδες μπορεί να αναπροσαρμοστεί προσθέτοντας προσεκτικά το HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Οι σκελετοί για κεραμικές όψεις πρέπει να έχουν μειωμένο ανατομικό σχήμα. Πρέπει να αποφεύγονται αιχμηρές άκρες και οι γωνίες στους σκελετούς.

Εφαρμογή προϊόντος

1. Προετοιμασία σκελετού

Μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας του σκελετού, τα αντικείμενα πρέπει να καθαριστούν επιμελώς από την οποία λειαντική σκόνη και τα λειαντικά υπολείμματα. Οι σκελετοί ζirkονίας πρέπει να καθαρίζονται με ατμό. Δεν είναι απαραίτητο να αμβολήσετε την επιφάνεια της επικάλυψης για να αυξηθεί ο συγκολλητικός δεσμός.

2. Συγκολλητικός παράγοντας

Για βέλτιστα δεσμό μεταξύ της ζirkονίας και του HeraCeram Zirkonia, η πάστα HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive εφαρμόζεται στην επιφάνεια του σκελετού με ένα πινέλο σε ομοιόμορφα λεπτό στρώμα (wash) και γίνεται όπτηση υπό κενό (βλ. διάγραμμα όπτησης).

3. Εφαρμογή επικάλυψης

Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί HeraCeram Zirkonia liner σε ένα ομοιόμορφα λεπτό στρώμα και να γίνει η όπτησή του, ώστε να καλυφθεί ο σκελετός και να δοθεί η χρωματική απόχρωση από τη βάση. Αυτό το βήμα μπορεί να επαναληφθεί εάν η επένδυση δεν τον καλύψει πλήρως. Εναλλακτικά, τα HeraCeram Zirkonia increaser μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για αυτό το στρώμα βάσης. Για τη διαδικασία όπτησης ανατρέξτε στον πίνακα όπτησης.

4. Δόμηση/Επικάλυψη

Η κεραμική επικάλυψη είναι σχεδιασμένη για τεχνική δύο στρώσεων (επίστρωση οδοντίνης αδαμαντίνης) ή, ανάλογα με τις επιθυμητές αισθητικές απαιτήσεις, με πρόσθετα εξατομικευμένα υλικά², και γίνεται όπτησή της. Τα αυθεντικά κεραμικά περιθωρίου LM και το διορθωτικό υλικό (CCOR) χρησιμοποιούνται για διορθώσεις μετά την ολοκλήρωση της επικάλυψης. Τα αυθεντικά κεραμικά περιθωρίου HM χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ολοκεραμικών ορίων στεφάνης. Για την προετοιμασία των έτοιμων προς χρήση πούδρων, οι κεραμικές πούδρες αναμιγνύονται με υγρό δόμησης ML ή MLS από τη σειρά HeraCeram της Kulzer. Τα αυθεντικά υλικά HeraCeram Zirkonia HM και LM αναμιγνύονται με υγρό αυθεντικό υλικό HeraCeram (SML). Για τη διαδικασία όπτησης ανατρέξτε στον πίνακα όπτησης.

Σημείωση: Για την αποφυγή εισπνοής της κεραμικής σκόνης κατά τον τροχισμό των κεραμικών υλικών, φορέστε μάσκα προσώπου και προστασία ματιών και εργαστείτε με συσκευή αναρρόφησης.

5. Όπτηση στίλβωσης (glaze)

Η επικάλυψη μπορεί να χαρακτηριστεί μεμονωμένα με τις χρωστικές γενικές χρήσης HeraCeram Glaze universal και HeraCeram Stains universal, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο βαθμός υαλοποίησης και η υφή της κεραμικής επιφάνειας καθορίζονται κατά τη διάρκεια όπτησης υαλωμάτων από τη θερμοκρασία και το χρόνο αναμονής μέχρι την τελική θερμοκρασία. Για το λόγο αυτό, οι προδιαγραφές δεν τον καθορίζουν και το χρόνο παραμονής κατά τη στίλβωση είναι μόνο ενδεικτικές και μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστούν για να επιτευχθεί το απαιτούμενο αποτέλεσμα. Για τη διαδικασία όπτησης ανατρέξτε στον πίνακα όπτησης. Είναι επίσης δυνατή η μηχανική στίλβωση του HeraCeram Zirkonia.

Πίνακας αντιστοίχισης χρωμάτων

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Επικάλυψη	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine (Οδοντίνη)	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal (Αδαμαντίνη)	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon δευτερογενής οδοντίνη	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal (Οπαλίζουσα αδαμαντίνη)	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Αυθενικά κεραμικά HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Γενικό γράφημα Όπτησης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θερμοκρασίες όπτησης που αναγράφονται ακολούθως είναι ενδεικτικές. Οι αποκλίσεις είναι δυνατές λόγω διαφορετικών φούρνων όπτησης κεραμικών και μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν.

		Zr-Adhesive	Επικάλυψη	1. Αυθενικά κεραμικά HM	2. Αυθενικά κεραμικά HM	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/ Glaze universal	Υλικό διόρθωσης COR	Αυθενικά κεραμικά LM
Θερμοκρασία έναρξης	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Στέγνωμα	λεπτά	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Προθέρμανση	λεπτά	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Αύξηση θερμοκρασίας	°C/λεπτό	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Τελική θερμοκρασία	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Χρόνος διακράτησης	λεπτά	10'	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Έναρξη κενού	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Διακοπή κενού	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Ρυθμός ψύξης: Δεν απαιτούνται καθορισμένοι ρυθμοί ψύξης για τα κεραμικά υλικά όψεων HeraCeram Zirkonia.

¹ = υπό κενό

² θεωρεί τις ακόλουθες μάζες: Dentine (Οδοντίνη) / Incisal (Αδαμαντίνη) / Transpa (Διαφάνεια) / Mamelon δευτερογενής οδοντίνη / Value / Opal incisal (Οπαλίζουσα αδαμαντίνη) / Opal transpa (Οπαλίζουσα διαφάνεια) / Enhancer / Mask / Gingiva (Ούλα) / Increaser

Τεχνικά στοιχεία

Dentin (οδοντίνη) / Incisal (Αδαμαντίνη) / Transpa (Διαφάνεια) / Mamelon και Secondary Dentin (επάρματα & δευτερογενής Οδοντίνη) / Value / Opal Incisal (Οπαλίζουσα αδαμαντίνη) / Opal Transpa (Οπαλίζουσα διαφάνεια) / Enhancer / Mask / Gingiva (ούλα) / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 μm/m·K
TG	510 ± 20 °C

Υλικό διόρθωσης COR / Αυθενικά κεραμικά LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 μm/m·K
CTE (25-500°C)	μη διαθέσιμο (μδ)
TG	515 ± 20 °C

Αυθενικά κεραμικά HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 μm/m·K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 μm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 μm/m·K
TG	640 ± 20 °C

Επικάλυψη:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 μm/m·K
TG	540 ± 20 °C

Εάν η θερμοκρασία μετάπτωσης σε ύαλο είναι περίπου 500 ± 30°C και υπάρχει σημαντική αλλαγή στην κλίση της καμπύλης CTE πριν και μετά τη θερμοκρασία μετάπτωσης σε ύαλο, τότε δηλώνεται η τιμή των 400°C.

Γενικές πληροφορίες

Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό και εξαερισμό. Φοράτε κατάλληλη μάσκα προσώπου και προστασία των ματιών. Δια της εισπνοής μπορούν δημιουργηθούν βλάβες υγείας. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Αυτοί οι κίνδυνοι και οι οδηγίες ασφαλείας δεν αναφέρονται στην ίδια την προσθετική αποκατάσταση, αλλά στους ατμούς και τις σκόνες που απελευθερώνονται κατά την επεξεργασία του υλικού.

Ειδική συμβουλή

Για την περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com

Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Συνθήκες αποθήκευσης

Ξανακλείστε προσεκτικά το δοχείο μετά την αφαίρεση του προϊόντος για να αποφύγετε τη μόλυνση, το σβόλιασμα και το στέγνωμα.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Υποδείξεις απόρριψης

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικούς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέψετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης.

Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Ανακοίνωση καταγγελίας

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας [LOT] και τον αριθμό είδους [REF] ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας **www.kulzer.com**

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2022-03

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený

Dentální keramický materiál pro fazetování, úpravy a modifikace protetických náhrad. Klasifikace podle EN ISO 6872: Typ I, Třída 1
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těchto a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojení.

Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Indikace

Fazetovací keramika pro konstrukce vyrobené z oxidu zirkoničitého, CTE (α 25–500°C) činí 10,5 μm/m-K.

Kontraindikace

- Bruxismus nebo jiné parafunkční návyky
- Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu.

Možné nežádoucí účinky

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

Složení

• Práškové materiály HeraCeram Zirkonia

Sklokeramika, oxid ciničitý, růžový spinel s obsahem chromu a cínu, žlutý baddeleyit s obsahem vanadu a zirkonia, růžový titanit s obsahem chromu a cínu, diyttrium oxid silikát

• Vložka HeraCeram Zirkonia (pasta)

Sklokeramika, 1,4-butandiol, zirkonium praseodymosilikát, hnědý spinel s obsahem zinku, železa a chromu, D-panthenol, růžový titanit s obsahem chromu a cínu, oxid ceričitý, diyttrium oxid silikát

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Sklokeramika, 1,4-butandiol, D-panthenol

Návod k použití

- HeraCeram Zirkonia se nesmí smíchat či kombinovat s cizími keramickými fazetovacími komponenty.
- Použití cizích modelovacích/barvicích kapalin nebo ředidel není indikováno.
- Práškové materiály (např. dentin, incisal atd.) se nesmí smíchat s pastovými materiály (např. s lepidlem, vložkou, barvami, glazurou).
- Pokud se lepicí pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive či vložka vysuší a konzistence se tím stane hrubší kvůli dlouhému skladování, lze napravit jejich viskozitu opatrným přidáním přípravku HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Konstrukce pro keramické fazetování musí mít redukovaný anatomický tvar. Konstrukce by neměly mít ostré hrany a rohy.

Aplikace produktu

1. Příprava konstrukce

Po dokončení konstrukce musí být prvky pečlivě očištěny od abrazivních prachů a zbytků. Konstrukce ze zirkonium oxidu se musí vyčistit parní tryskou. Fazetovací povrch není nutné za účelem zvýšení adhezivity pískovat.

2. Adhezivum

Pro optimální přilnavost mezi zirkonium dioxidem a HeraCeram Zirkonia se na povrch konstrukce pomocí kartáčku aplikuje rovnoměrná vrstva pasty HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive, která se poté vypálí pod odsáváním (viz všeobecnou vypalovací tabulku).

3. Nanesení Lineru

V případě potřeby lze HeraCeram Zirkonia Liner rovněž aplikovat v rovnoměrné vrstvě a vypálit ho. Takto se pokryje konstrukce a vznikne barevný základ. Tento krok lze opakovat, dokud povlak zcela nepokryje konstrukci. Alternativně lze pro tuto základní vrstvu rovněž použít Increaser HeraCeram Zirkonia. Pro informace o postupu vypalování viz vypalovací tabulku.

4. Vrstvení

Keramická fazeta je vytvořena dvojrstvou technikou (dentinové a incizální vrstvy), nebo v závislosti na estetických požadavcích s dalšími individuálními materiály², a vypálená. Okrajové keramické prvky LM a korekční materiál (COR) se používají pro úpravy po dokončení fazetování. Okrajové keramické prvky HM slouží k výrobě celokeramických okrajů korunek. Pro přípravu finálního použitelného prostředku se keramické prášky mísí s modelovacími kapalinami ML nebo MLS z řady Kulzer HeraCeram. Schůdkové materiály HeraCeram Zirkonia HM a LM se mísí s kapalinou pro schůdkové materiály HeraCeram shoulder material liquid (SML). Pro informace o postupu vypalování viz vypalovací tabulku.

Poznámka: Abyste nevedchovali keramický prach během broušení keramických materiálů, noste obličejovou masku a ochranu očí a používejte sací zařízení.

5. Vypalování glazury

Fazetu lze individuálně charakterizovat pomocí univerzální glazury HeraCeram Glaze universal a univerzálních barev HeraCeram Stains universal podle návodu k použití. Stupeň glazování a textura keramického povrchu jsou dány během vypalování glazury výší teploty a délkou prodlevy do dosažení finální teploty. Nastavení předepsaná pro teplotu vypalování glazury a dobu prodlevy proto slouží pouze jako vodítko, které je nutné v každém případě upravit podle požadovaného výsledku. Pro informace o postupu vypalování viz vypalovací tabulku. Keramiku HeraCeram Zirkonia lze rovněž mechanicky leštit.

Mapovací tabulka barev

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentin	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Sekundární dentin Mamelon	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Schůdkové keramické prvky HM/ LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Všeobecná vypalovací tabulka

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Uvedené teploty vypalování slouží pouze jako vodítko. Odchyly jsou možné vzhledem k proměnlivosti výkonu a typu pece a je možné, že budou potřebné úpravy.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Schůdkové keramické prvky margin HM	2. Schůdkové keramické prvky margin HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/ Glaze universal	Korekční materiál COR	Schůdkové keramické prvky margin LM
Počáteční teplota	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Sušení	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Předběžného ohřevu	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Nárůst teploty	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Konečná teplota	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Doba prodlevy	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Začátek odsávání	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Ukončení odsávání	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Rychlost chladnutí: Pro fazetovací keramické prvky Hera Ceram Zirkonia nejsou definovány žádné požadované rychlosti ochlazování.

¹ = pod odsáváním

² týká se následujících hmot: Dentin / Incisal / Transpa / sekundární dentin Mamelon / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Technické údaje

Dentin / Incisal / Transpa / sekundární dentin Mamelon / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korekční materiál COR / Schůdkové keramické prvky margin LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	není k dispozici
TG	515 ± 20 °C

Schůdkové keramické prvky HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Pokud je přechodová teplota skla přibližně 500 ± 30 °C a dojde k významné změně sklonu křivky CTE před dosažením této teploty a po něm, je uvedena hodnota 400 °C.

Obecná doporučení

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře. Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

Varování a bezpečnostní pokyny

Vyvarujte se vdechnutí prachu / dýmu / plynu / mlhy / par / spreje. Zajistěte adekvátní ventilaci a odvod zplodin. Používejte vhodnou obličejovou masku a ochranu očí. Vdechování může způsobit zdravotní obtíže. Může způsobit ospalost a závratě. Tato rizika a bezpečnostní upozornění se nevztahují na samotné protetické náhrady, ale na výpary a prachy, které se uvolňují během jejich zpracování.

Zvláštní pokyny

Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), případně pište na adresu

sscp-service@kulzer-dental.com

SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podmínky uchovávání

Po vyjmutí výrobku opatrně znovu utěsněte nádobu, aby nedošlo ke kontaminaci, hrudkování nebo vysušení. Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace.

Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže [LOT] a číslo artiklu [REF] nebo UDI.

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Bezpečnostní listy a další informace jsou k dispozici na našich webových stránkách www.kulzer.com

Datum revize: 2022-03

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Javallat

Fogászati kerámia leplezéséhez, helyreállító protézisek testre szabásához és átalakításához. Osztályozás a EN ISO 6872 alapján: I. típus; 1. osztály

Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Indikációs terület

Leplező kerámia olyan hagyományos vázakhoz, amelyek CTE intervalluma (a25–500°C) 10,5 µm/m-K között található.

Kontraindikáció

- Bruxizmus vagy más parafunkcionális szokások.
- A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.

Lehetséges mellékhatások

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

Összetétel

• HeraCeram Zirkonia por állagú anyagok

Üvegkerámia, ón(IV)-oxid, króm-ón-rózsaszín-spinell, vanádium-cirkónium-sárga-baddeleyit, króm-ón-rózsaszín-titanit, diyt-trium-oxid-szilikát

• HeraCeram Zirkonia liner (paszta)

Üveg-kerámia, 1,4-butandiol, cirkónium-prázodimoszilikát, cink-vas-króm-barna-spinell, D-pantenol, króm-ón-rózsaszín-titanit, cérium(IV)-oxid, diitrium-oxid-szilikát

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (paszta)

Üveg-kerámia, 1,4-butándiol, D-pantenol

Használati utasítás

- HeraCeram Zirkonia nem keverhető/kombinálható idegen kerámiák takarásra szolgáló kerámiakomponenseivel.
- A modellezésre/színezésre használt folyadékok vagy ismeretlen kerámiák higabb folyadékeinak alkalmazása nem javasolt.
- A porszerű anyagokat (pl. dentin, incisal stb.) nem szabad pasztaszerű anyagokkal (pl. ragasztó, liner, festék, fényező) keverni.
- Ha a HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive és a bélélőpaszta állaga a hosszabb tárolás miatt szárazabbá és így szilárdabbá válik, a vizs-koztítás a HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL) óvatos hozzáadásával újra beállítható.
- A kerámia leplezéséhez használt fogpótlásoknak csökkentett anatómiai formájúnak kell lenniük. Kerülni kell az éles szélek és sarkok kialakítását a fogpótlásokon.

Termék alkalmazása

1. A váz előkészítése

A fogpótlások befejezése után az elemeket alaposan meg kell tisztítani a csiszolóportól és a csiszolóanyagok maradványaitól. A cirkónium-oxid fogpótlásokat gőzborotvával kell megtisztítani. Az adhezív kötés fokozása érdekében nem szükséges fűvást alkalmazni a takarás felületén.

2. Ragasztóanyag

A cirkónium-dioxid és a HeraCeram Zirkonia közötti optimális kötés érdekében vigye fel a HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive pasztát ecsettel egyenletesen vékony rétegben (mosás) a fogpótlás felületére, majd egésze ki vákuumban (lásd az étetési táblázatot).

3. Alapozó festék alkalmazása

Szükség esetén a HeraCeram Zirkonia linert szintén egyenletesen vékony rétegben kell felvinni és kiegészíteni, hogy befedje a fogpótlást és alapszint biztosítson. Ezt a lépést a kívánt fedés eléréséig többször ismételni lehet. Ehhez az alapozó réteghez alternatívaként HeraCeram Zirkonia increaser is használható. Az étetési eljárást lásd: étetési táblázat.

4. Rétegzés

A kerámiatakarás kétrétegű technikával (dentin-incizális rétegzés) vagy – a kívánt esztétikai eredménytől függően – további egyedi anyagokkal² kerül kialakításra, majd kiegészítésre. Az LM margin kerámia és a korrekciós anyag (COR) a leplezés befejezése után a korrekcióhoz használható. A HM margin kerámia a tisztán kerámia koronaszélek készítésére használható. A felhasználásra kész állapot előállításához a kerámiaporokat a Kulzer HeraCeram terméksalád ML vagy MLS modellező folyadékával kell összekeverni. A HeraCeram Zirkonia HM és LM vállanyagokat HeraCeram folyékony vállanyaggal (SML) keverik. Az étetési eljárást lásd az étetési táblázatban.

Megjegyzés: A kerámiapor belégzésének megelőzése érdekében a kerámiaanyagok őrlése során viseljen maszkot és védőszemüveget, és dolgozzon elszívó eszközt.

5. Zománcégetés

A leplezés egyenként ecsetelhető a HeraCeram Glaze universal és a HeraCeram Stains universal festékkel a használati utasítás szerint. A fényezés során a bevonatképzés mértékét és a kerámiafelület textúráját a hőmérséklet és a végső hőmérséklet eléréséig eltelt idő határozza meg. Tehát a zománcégetés hőmérsékleti és időtartam beállításai csak útmutatásul szolgálnak, ezeket esetlegesen a kívánt eredmény függvényében be kell állítani. Az étetési eljárást lásd: étetési táblázat. A HeraCeram Zirkonia emellett manuálisan is fényezhető.

Színezgetetési táblázat

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon secondary dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Vállkerámia HM/ LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Általános kiégetési táblázat

FONTOS MEGJEGYZÉS: A megadott égetési hőmérsékletek csak útmutatónak szolgálnak. Eltérések lehetségesek a változó kemencet-eljesítmény és -típusok miatt, és szükség lehet módosításokra.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Vállkerámia HM	2. Vállkerámia HM	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/ Glaze universal	Correction material COR	Vállkerámia LM
Kezdő hőmérséklet	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Szárítás	perc	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Előmelegítési idő	perc	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Hőmérsékletemelkedés	°C/perc	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Végző hőmérséklet	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Benntartási idő	perc	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Kezdeti vákuum	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Végző vákuum	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Hűtési sebesség: A HeraCeram Zirkonia takarókerámiák esetén nincs meghatározott hűtési sebesség.

¹ = vákuumban

² a következő masszákat foglalja magában: Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Műszaki adatok

Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m·K
TG	510 ± 20 °C

Korrekciós anyag COR / vállkerámia LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	nem áll rendelkezésre (n.a.)
TG	515 ± 20 °C

Vállkerámia HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m·K
TG	540 ± 20 °C

Ha az üvegesedési hőmérséklet körülbelül 500 ± 30 °C, és a CTE-görbe meredeksége az üvegesedési hőmérséklet előtt és után jelentősen megváltozik, akkor a 400 °C-os értéket kell megadni.

Általános tanácsok

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználás, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. Biztosítson megfelelő szellőzést és elszívást. Viseljen megfelelő maszkot és védőszemüveget. Belélegzése egészségkárosodást okozhat. Álmoságot és szédülést okozhat. Ezek a veszélyek és biztonsági utasítások nem magára a helyreállító protézisre, hanem az anyag feldolgozása során felszabaduló gőzökre és porokra vonatkoznak.

Különleges utasítás

Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel.

Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

Tárolási körülmények

A termék eltávolítása után gondosan zárja vissza a tárolót, hogy elkerülje a szennyeződést, a sűrűsödést és a kiszáradást. Nincs szükség különleges tárolási feltételekre.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelő ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe!

Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot [LOT] és a cikkszámot [REF] nagy UDI.

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket a gyártónak és az incidens helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Biztonsági adatlapok és további információk az alábbi weboldalunkon **www.kulzer.com**

Kiadás dátuma: 2022-03

Medicīniskā ierīce – Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Paredzētais lietojums

Zobu keramika protezēšanas restaurācijas venīru veidošanai, pielāgošanai un pārveidošanai. Klasifikācija saskaņā ar EN ISO 6872: I tips, 1. klase

Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontraindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

Indikācijas

Venīra keramika karkasam, kas izgatavots no cirkonija dioksīda, CTE (α25–500°C) 10,5 μm/m-K.

Kontraindikācijas

- Bruksisms vai citi parafunkcionāli ieradumi.
- Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem.

Iespējamās blakusparādības

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Sastāvs

• HeraCeram Zirkonia pulvera materiāli

Stikla keramika, alvas (IV) oksīds, hroma-alvas-rozā-špinels, vanādijs-cirkonija-dzeltenais-baddeleits, hroma-alvas-rozā-sfēns, deitērija oksīda silikāts

• HeraCeram Zirkonia laineris (pasta)

Stikla keramika, 1,4-butandīols, cirkonija praeodimosilikāts, cinka-dzelzs-hroma-brūns-špinels, D-pantenols, hroma-alvas-rozā-sfēns, cērija (IV) oksīds, deitērija oksīda silikāts

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Stikla keramika, 1,4-butandīols, D-pantenols

Piezīmes par lietošanu

- HeraCeram Zirkonia nedrīkst jaukt/kombinēt ar svešas izcelsmes keramikas venīra sastāvdaļām.
- Modelešanas/krāsošanas šķidrums vai svešas izcelsmes keramikas plānāku šķidrumu izmantošana nav norādīta.
- Pulverveida materiālus (piemēram, dentīnu, incisiālu utt.) nedrīkst sajaukt ar pastas veida materiāliem (piemēram, līmi, laineri, krāsu, glazūru).
- Ja HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive un lainera pastas konsistence kļūst sausāka un līdz ar to stingrāka ilgstošas uzglabāšanas dēļ, viskozitāti var noregulēt, uzmanīgi pievienojot HeraCeram neausrūpīguma pastas šķidrumu (POL).
- Keramikas venīru karkasiem jābūt ar samazinātu anatomisko formu. Jāizvairās no asām malām un stūriem uz karkasiem.

Produkta lietošana

1. Karkasa sagatavošana

Pēc karkasa apstrādes pabeigšanas priekšmeti rūpīgi jānotīra no abrazīviem putekļiem un atlikumiem.

Cirkonija oksīda karkasi jātīra ar tvaika strūklu. Lai palielinātu līmes saķeri, venīra virsmu nav nepieciešams apstrādāt ar strūklu.

2. Saistviela

Lai nodrošinātu optimālu saikni starp cirkonija dioksīdu un HeraCeram Zirkonia, HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive pasta tiek uzklāta uz karkasa virsmas ar otu vienmērīgi plānā kārtā (mazgāšana) un apdedzināta vakuumā (skatīt apdedzināšanas tabulu).

3. Oderējuma uzlikšana

Ja nepieciešams, HeraCeram Zirkonia laineris var tikt uzklāts vienmērīgi plānā kārtā un apdedzināts, lai pārklātu karkasu un nodrošinātu pamatnes krāsojumu. Šo soli var atkārtot, ja laineris to pilnīgi nesedz. Alternatīvi HeraCeram Zirkonia inkrižerus var izmantot arī šim pamatslānim. Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā.

4. Kārtas veidošana

Keramikas venīrs tiek veidots divslāņu tehnikā (dentīna incisiālā slāņa veidošana) vai, atkarībā no vēlamajām estētiskajām prasībām, ar papildus atsevišķiem materiāliem² un tiek apdedzināts. Korekcijām pēc venīru pabeigšanas tiek izmantota apmaļu keramika LM un korekcijas materiāls (COR). Apmaļu keramika HM tiek izmantota, lai ražotu pilnībā no keramikas veidotas kroņu apmales. Lai iegūtu lietošanai gatavu stāvokli, keramikas pulveri tiek sajaukti ar modeļēšanas šķidrumiem ML vai MLS no Kulzer HeraCeram sērijas. HeraCeram Zirkonia kakliņa materiāli HM un LM tiek sajaukti ar HeraCeram kakliņa materiāla šķidrumu (SML). Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā.

Padoms. Lai izvairītos no keramikas putekļu ielpošanas, slīpējot keramikas materiālus, valkājiet sejas masku un acu aizsargus un strādājiet ar sūkšanas ierīci.

5. Glazūras apdedzināšana

Venīrus var individuāli raksturot ar HeraCeram Glaze universal un HeraCeram Stains universal stāns saskaņā ar lietošanas instrukciju. Keramiskās virsmas glazūras līmeni un tekstūru apdedzināšanas laikā nosaka temperatūra un noturēšanas laiks līdz galīgajai temperatūrai. Ādēļ minētās vērtības par apdedzināšanas režīmu un noturēšanas laiku ir tikai orientējošas, un tās jāpielāgo atbilstoši katrā gadījumā vēlamajam rezultātam. Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā. HeraCeram Zirkonia var pulēt arī mehāniski.

Krāsu saskaņošanas tabula

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Laineris	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentīns	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisiālais	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S 1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon sekundārais dentīns	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opāla incisiālais	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS 1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Kakliņu keramika HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Vispārējā apdedzināšanas tabula

SVARĪGA PIEZĪME: Dotās apdedzināšanas temperatūras ir paredzētas kā vadlīnijas. Ir iespējamas novirzes dažādu krāsns jaudu un veidu dēļ, un var rasties nepieciešamība tās pielāgot.

		Zr-Adhesive	Laineris	1. Kakliņu keramika HM	2. Kakliņu keramika HM	1. Dentīns ²	2. Dentīns ²	Stains-/Glaze universal	Korekcijas materiāls COR	Kakliņu keramika LM
Sākuma temperatūra	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Žāvēšana	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Sildīšanas laiks	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperatūras palielinājums	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Galīgā temperatūra	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Noturēšanas laiks	min	10'	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakuuma sākums	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakuuma pārtraukšana	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Dzesēšanas ātrums: HeraCeram Zirkonīa venīru keramikai nav noteikti dzesēšanas ātrumi.

¹ = vakuumā
² nozīmē šādas masas: Dentīns/Incisiālais/Transpa/Mamelon sekundārais dentīns/Value/ Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/ Gingiva/Increaser

Tehniskie dati

Dentīns / Incisiālais / Transpa / Paugura sekundārais dentīns / Apjoma masa (Value)/ Opāla incisiālais / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korekcijas materiāls COR/Kakliņu keramika LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	nav pieejami (n.p.)
TG	515 ± 20 °C

Kakliņu keramika HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Laineris:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Ja stiklošanās temperatūra ir aptuveni 500 ± 30°C un ir būtiskas izmaiņas CTE līknes slīpumā pirms un pēc stiklošanās temperatūras, tiek uzrādīta vērtība 400°C.

Vispārīgi padomi

Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts. Pirms pirmās lietošanas lūdzu pārbaudīt ar vizuālās kontroles palīdzību, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.

Bīdīnājumi un drošības instrukcijas

Izvairieties no putekļu / dūmu / gāzes / miglas / tvaiku / aerosola ieelpošanas. Nodrošiniet atbilstošu ventilāciju un izplūdi. Lietot piemērotu sejas masku un acu aizsargus. Materiāla ieelpošana var izraisīt veselības problēmas. Var izraisīt miegainību un reiboni. Šīs briesmas un drošības norādījumi neattiecas uz pašu protezēšanas atjaunošanu, bet gan uz materiāla apstrādes laikā izdalītajiem tvaikiem un putekļiem.

Īpašs ieteikums

Informāciju par SSCP skatiet EUDAMED datu bāzē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai rakstiet uz adresi sscp-service@kulzer-dental.com

Lai EUDAMED datu bāzē atrastu SSCP, izmantojiet produkta iepakojumam pievienoto UDI kodu.

Glabāšanas apstākļi

Pēc produkta izņemšanas rūpīgi noslēdziet konteineru, lai izvairītos no piesārņojuma, salipšanas un izžūšanas.

Īpaši glabāšanas apstākļi nav nepieciešami.

Izmešanas norādījumi

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājssaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā.

Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

Paziņojums par sūdzību

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru [LOT] un izstrādājuma numuru [REF] vai UDI.

Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Drošības datu lapas un vairāk informācija ir pieejama mūsu mājas lapā www.kulzer.com

Teksta pārskatīšanas datums: 2022-03

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Skirtas

Dantų keramika, skirta protezavimo restauracijų dengimui, pritaikymui ir modifikavimui. Klasifikacija pagal EN ISO 6872: I tipas; 1 klasė. Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydamas besilaikiantis ar maitinantis moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Indikacijos

Cirkonio dioksido pagamintų karkasų, kurių TIK (Terminio Išsiplėtimo Koeficientas) (α 25–500 °C) 10,5 μm/m-K, apdailos keramika.

Kontraindikacijos

- Bruksizmas ar kiti parafunkciniai įpročiai.
- Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims.

Galimas šalutinis poveikis

Šis gaminyje ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Sudėtis

• HeraCeram Zirkonia Imitelinės medžiagos

Stiklo keramika, alavo (IV) oksidas, chromo-alavo-rožinis-spinelis, vanadžio-cirkonio-geltonasis-badeleitas, chromo-alavo-rožinis-sfenas, diitrio oksido silikatas

• HeraCeram Zirkonia Įdėklas (pasta)

Stiklo keramika, 1,4-butandiolis, cirkonio praeodimosilikatas, cinko-geležies-chromo-rudos spalvos spinelis, D-pantenolis, chromo-alavo rožinis splenas, cerio (IV) oksidas, diitrio oksido silikatas

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Stiklo keramika, 1,4-butandiolis, D-pantenolis

Pastabos naudotojui

- HeraCeram Zirkonia neturi būti maišomas (derinamas) su kitos dengimo keramikos komponentais.
- Modeliavimo / dažymo skysčių ar kitos keramikos skiediklių naudojimas nenurodytas.
- Miltelių medžiagų (pvz., dantino, kandamosios ir kt.) negalima maišyti su pastos pavidalo medžiagomis (pvz., klijais, įdėklais, dažais, glazūra).
- Jei HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive ir įdėklo pasta išsauseja ir sukietėja dėl ilgo laikymo, klampumą galima iš naujo sureguliuoti atsargiai įpilant HeraCeram matinimo pastos skysčio (POL).
- Keraminio dengimo karkasai turi būti sumažintos anatininės formos. Reikėtų vengti aštrių rėmų kraštų ir kampų.

Gaminio naudojimas

1. Karkaso paruošimas

Baigus karkaso apdirbimą, viską kruopščiai išvalykite, kad neliktų abrazyvinių dulkių ir medžiagų likučių. Cirkonio oksido karkasai turi būti valomi garų srove. Dengimo paviršiaus nereikia šlifuoti norint sustiprinti klijų sukibimą.

2. Adhezivas:

Siekiant optimalaus cirkonio dioksido ir HeraCeram Zirkonia sukibimo, HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive klijai teptuku tepami ant karkaso paviršiaus tolygiu plonu sluoksniu (plovimas) ir deginami vakuume (žr. degimo lentelę).

3. Grunto naudojimas

Jei reikia, HeraCeram Zirkonia įdėklas taip pat gali būti dedamas tolygiai plonu sluoksniu ir deginamas, kad padengtų karkasą ir suteiktų pagrindą spalvą. Šį veiksmą galima kartoti, jei gruntas iki galo neuždengia karkaso. Arba šiam pagrindui sluoksniui galima naudoti HeraCeram Zirkonia Increaser mases. Deginimo tvarką žr. deginimo lentelėje.

4. Sluoksniavimas

Keramininė laminatė sukurta taikant dviejų sluoksnių metodą (dantino kandamasis sluoksniavimas) arba, atsižvelgiant į pageidaujamas estetiškas reikalavimus, su papildomomis individualiomis medžiagomis² ir deginama. Krašto keramika LM ir koregavimo medžiaga (COR) naudojamos koregavimui užbaigus laminavimą. Kraštinės keramikos HM naudojamos keraminiams vainikėlių kraštams gaminti. Norint paruošti naudoti, keraminiai milteliai sumaišomi su modeliavimo skysčiais ML arba MLS iš Kulzer HeraCeram asortimento. HeraCeram Zirkonia pečių medžiagos HM ir LM maišomos su HeraCeram pečių medžiagos skysčiu (SML). Norėdami sužinoti apie degimo procedūrą, žiūrėkite degimo lentelę.

Nurodymas: Kad šlifudami keramines medžiagas neįkvėptumėte keramininių dulkių, dėvėkite veido kaukę ir akių apsaugos priemones bei dirbkite su siurbimo įtaisu.

5. Glazūros degimas

Laminatė gali būti individualiai charakterizuojama naudojant HeraCeram Glaze universal ir HeraCeram Stains universal dažus pagal naudojimo instrukciją. Glazūravimo lygį ir keraminio paviršiaus tekstūrą lemia glazūros degimo temperatūra ir laikymo laikas iki galutinės temperatūros. Todėl nurodytos glazūros degimo temperatūros ir išlaikymo nuostatos yra tik rekomendacinės, jas gali tekti pareguliuoti, siekiant gauti reikiamą rezultatą. Deginimo tvarką žr. deginimo lentelėje. HeraCeram Zirkonia taip pat galima poliuruoti mechaniškai.

Spalvų atitikimo lentelė

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Įdėklas	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1–2	L BL 1–2	L BL 3–4	L BL 3–4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentinas	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Kandžiai	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Antrinis dentinas Mamelon	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Pečių keramika HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Bendroji degimo lentelė

SVARBI PASTABA: nurodyta degimo temperatūra yra tik rekomendacinio pobūdžio. Dėl skirtingos krosnies galios ir tipų gali būti nuokrypiai, todėl gali tekti ją pritaikyti.

		Zr klijai	Įdėklas	1. Pečių keramika HM	2. Pečių keramika HM	1. Dentinas ²	2. Dentinas ²	Stains-/ Glaze universal	Korekcinė medžiaga COR	Pečių keramika LM
Pradinė temperatūra	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Džiovinimas	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Pakaitinimas	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperatūros didinimas	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Galutinė temperatūra	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Išlaikymo trukmė	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Vakuomo pradžia	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakuomo pabaiga	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Aušinimo greitis: HeraCeram Zirkonio dengimo keramikai nenustatytas aušinimo greitis.

¹ = esant vakuumui

² reiškia šias mases: Dentinas / Kandžiai / Transpa / Mamelon antrinis dentinas / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Techniniai duomenys

Dentinas / Kandžiai / Transpa / Mamelon antrinis dentinas / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 μm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 μm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korekcinė medžiaga COR / pečių keramika LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 μm/m-K
CTE (25-500°C)	nepasiekiamas
TG	515 ± 20 °C

Pečių keramika HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 μm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 μm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr klįjai:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Idėklas:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Jei stiklėjimo temperatūra yra apytiksliai 500 ± 30 °C ir yra reikšmingas CTE kreivės nuolydžio pokytis prieš ir po stiklėjimo temperatūros, tada nurodoma 400 °C reikšmė.

Bendrieji patarimai

Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose. Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra. Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos

Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą ir ištraukimą. Dėvėkite tinkamą veido kaukę ir akių apsaugos priemones. Gali sukelti sveikatos sutrikimus įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Šie pavojai ir saugos nurodymai susiję ne su pačiu protezu, o su garais ir dulėmis, išsiskiriančiomis apdorojant medžiagą.

Specialus įspėjimas

Daugiau informacijos apie saugumą ir klinines charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisiekti el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com. Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant gaminio pakuotės.

Laikymo sąlygos

Išėmę gaminį atsargiai uždarykite talpyklą, kad išvengtumėte užteršimo, sulipimo ir išdžiūvimo. Specialios laikymo sąlygos nebūtinės.

Šalinimo instrukcijos

Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą.

Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą

Kreipdamiesi visais klausimais dėl preparato nurodykite partijos numerį [LOT] ir gaminio numerį [REF] arba UDI.

Atsižvelgiant į ES medicinos įrenginių reglamentą, naudotojas / pacientai privalo informuoti apie rimtus su įrenginiu susijusius įvykius gamintojui ir atitinkamai šalies, kuriose įvyko įvykis, atsakingai institucijai.

Saugos duomenų lapai ir daugiau informacijos galima rasti mūsų interneto svetainėje www.kulzer.com

Peržiūros data: 2022-03

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie

Ceramiczne materiały dentystyczne przeznaczone do licowania, kształtowania i modyfikacji uzupełnień protetycznych.

Klasyfikacja według normy EN ISO 6872: Typ I; Klasa 1

Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Wskazania

Idealny materiał ceramiczny przeznaczony do podbudów z dwutlenku cyrkonu, o współczynniku rozszerzalności termicznej CTE ($\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$) 10,5 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Przeciwwskazania

- Bruksizm i inne nawyki.
- Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu.

Potencjalne skutki uboczne

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Skład

• Materiały sypkie HeraCeram Zirkonia

Tworzywo szklano-ceramiczne, tlenek cyny(IV), chromowo-cynowy różowy spinel, wanadowo-cyrkonowy żółty baddeleit, chromowo-cynowy różowy tytanit, krzemian tlenku diitru

• Materiał wypełniający w paście HeraCeram Zirkonia

Tworzywo szklano-ceramiczne, 1,4-butanodiol, krzemian praseodym cyrkonowy, cynkowo-żelazowo-chromowy brązowy spinel, D-pantenol, chromowo-cynowy różowy tytanit, tlenek ceru(IV), krzemian tlenku diitru

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Pasta Zr Adhesive Neutral (pasta)

Tworzywo szklano-ceramiczne, 1,4-butanodiol, D-pantenol

Wskazówki dotyczące użytkowania

- HeraCeram Zirkonia nie wolno mieszać/łączyć z ceramicznymi materiałami do licowania obcego pochodzenia.
- Nie zaleca się stosowania płynów modelujących/barwiących lub płynów o rzadkiej konsystencji przeznaczonych do innych materiałów ceramicznych.
- Materiałów sypkich (np. zębina, brzegi sieczne itp.) nie wolno mieszać z materiałami o konsystencji pasty (np. klej, wypełnienie, barwniki, glazura).
- Jeżeli w wyniku długiego okresu przechowywania klej HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive lub pasta wypełniająca wysuszy się lub stwardnieje, ich parametry wiązania można odtworzyć, dodając odrobinę płynu HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Protezy szkieletowe licowane ceramiką powinny posiadać zredukowany kształt anatomiczny. Należy unikać ostrych krawędzi i zakończyć protez szkieletowych.

Sposób nakładania produktu

1. Przygotowanie podbudowy

Po obróbce protezy szkieletowej należy ją dokładnie oczyścić z pyłów i pozostałości powstałych w wyniku procesów ściernych. Protezy szkieletowe wykonane z dwutlenku cyrkonu należy czyścić strumieniem pary. Nie ma potrzeby piaskowania powierzchni licówek w celu wzmocnienia parametrów wiązania.

2. Pasta adhezyjna

W celu uzyskania optymalnego wiązania dwutlenku cyrkonu z materiałem HeraCeram Zirkonia, powierzchnię protezy szkieletowej pokrywa się równomiernie za pomocą szczoteczki cienką warstwą pasty HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive (katalizator) i poddaje wypaleniu w warunkach próżni (patrz wykres wypalania).

3. Aplikacja linera

W podobny sposób można postąpić w przypadku materiału wypełniającego HeraCeram Zirkonia, po czym należy przeprowadzić proces wypalania i nadać odpowiednią barwę. Liner pokrywa podbudowę i zapewnia kolor z głębi. Etap ten można powtórzyć, jeśli liner nie pokryje całkowicie podbudowy. W celu uzyskania tej warstwy podkładowej można także zastosować wzmacniacz koloru HeraCeram Zirkonia Increaser. Procedura wypalania przedstawiona jest w tabeli wypalania.

4. Nakładanie warstw

Licówka ceramiczna jest przygotowywana z wykorzystaniem techniki dwuwarstwowej (nakładanie warstw w granicach brzegów siecznych przy zębinię lub, w zależności od oczekiwań w zakresie estetyki, z użyciem dodatkowych materiałów², a następnie zostaje wypalona. Masy schodkowe niskotopliwe LM oraz materiał korekcyjny COR stosowane są do wprowadzania korekt po przeprowadzonym zabiegu licowania. Masy schodkowe wysokotopliwe HM stosowane są do oznaczania granic koron pełnoceramicznych. Aby uzyskać stan użytkowy, proszek ceramiczny należy zmieszać z płynem do modelowania ML lub MLS z rodziny produktów HeraCeram firmy Kulzer. Materiały szlifujące wysokotopliwe (HM) i niskotopliwe (LM) HeraCeram Zirkonia należy zmieszać z płynem do materiału szlifującego HeraCeram SML. Sposób wypalania przedstawiony jest na wykresie wypalania.

Uwaga: Aby zapobiec wdychaniu pyłu podczas szlifowania materiałów ceramicznych należy założyć maseczkę na twarz, okulary ochronne i korzystać z urządzenia ssącego.

5. Wypalanie glazury

W celu nadania ostatecznego charakteru powierzchni licowanej należy użyć wybranej uniwersalnej glazury HeraCeram Glaze universal oraz uniwersalnej farby HeraCeram Stains universal, zgodnie z Instrukcją obsługi. Decyzję o stopniu wyglądu i fakturze powierzchni ceramicznej podejmuje się podczas wypalania glazury w temperaturze maksymalnej uzyskanej po odpowiednim czasie przetrzymania. W związku z tym zalecenia dotyczące temperatury i czasu przetrzymania służą wyłącznie jako ogólne wytyczne, które mogą wymagać

korekty w celu uzyskania pożądanego rezultatu w indywidualnym przypadku. Procedura wypalania przedstawiona jest w tabeli wypalania. Materiał HeraCeram Zirkonia można również polerować mechanicznie.

Tabela kolorów

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentyna	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Brzeg sieczny	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon dentyna wtórna	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opalizująco sieczne	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Materiały ceramiczne schodkowe wysokotopliwe (HM) / niskotopliwe (LM)	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Ogólna tabela wypalania

WAŻNA UWAGA: Podane temperatury wypalania służą jako wytyczne. Możliwe są odchylenia w zależności od różnej mocy i typu pieca. Może być konieczne dostosowanie temperatury.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Materiały ceramiczne do szlifowania wysokotopliwe (HM)	2. Materiały ceramiczne do szlifowania wysokotopliwe (HM)	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/ Glaze universal	Materiał korekcyjny COR	Materiały ceramiczne do szlifowania niskotopliwe (LM)
Temperatura początkowa	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Suszenie	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Wstępnego podgrzewania	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Przyrost temperatury	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Temperatura końcowa	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Czas przetrzymania	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Włączenie próżni	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Wyłączenie próżni	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Szybkość chłodzenia: Nie zdefiniowano szybkości chłodzenia wymaganej dla materiałów ceramicznych do licowania HeraCeram Zirkonia.

¹ = w warunkach próżni

² sugeruje następujące wartości masy: Dentyna /Chroma dentyna/ Brzeg sieczny/ Transparentny / Mamelon dentyna wtórna / Value / Opalizująco sieczne/ Opalizująco transparentny / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Dane techniczne

Dentyna /Chroma dentyna/ Brzeg sieczny/ Transparentny / Mamelon dentyna wtórna / Value / Opalizująco sieczne/ Opalizująco transparentny / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m·K
TG	510 ± 20 °C

Materiał korekcyjny COR / Materiały ceramiczne do szlifowania niskotopliwe (LM):

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	niedostępne
TG	515 ± 20 °C

Materiały ceramiczne do szlifowania wysokotopliwe (HM):

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Jeżeli temperatura zeszklenia wynosi ok. 500 ± 30°C przy znacznej zmianie współczynnika kierunkowego krzywej rozszerzalności cieplnej przed i po uzyskaniu temperatury zeszklenia, należy brać pod uwagę temperaturę 400°C.

Porady ogólne

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa

Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Należy zapewnić odpowiednią wentylację i wywiew. Należy nosić maseczkę na twarz i okulary ochronne. Wdychanie może powodować problemy zdrowotne. Może powodować senność i zawroty głowy. Niniejsze ostrzeżenia i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa nie mają zastosowania do uzupełnień protetycznych w formie surowej, ale do powstałych w wyniku ich obróbki par i pyłów.

Uwagi szczególne

Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com

W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Warunki przechowywania

Po wyjęciu produktu pojemnik należy zamknąć i zabezpieczyć, aby uniknąć skażenia, zbrylenia lub wyschnięcia. Nie ma zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi.

Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji

Powołać się na numer partii [LOT] i numer artykułu [REF] lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Karty charakterystyki i dodatkowe informacje dostępne są na naszej stronie internetowej www.kulzer.com

Wersja: 2022-03

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Dentalna keramika za fasetiranje, prilagođavanje i izmjenjivanje protetskih restauracija. Klasifikacija prema standardu EN ISO 6872: Tip I; Klasa 1

Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu dentaciju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Indikacije

Obložna keramika za konstrukcije izradene od cirkonijevog dioksida s koeficijentom toplinskog širenja ($\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$) 10,5 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Kontraindikacije

- Bruksizam ili druge parafunkcijske navike.
- Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda.

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

Sastav

• Materijali u prahu HeraCeram Zirkonia

Staklokeramika, kositrov (IV) oksid, kromov-kositreni-ružičasti-spinel, vanadijev-cirkonijev-žuti-badeleit, kromov-kositreni-ružičasti-titanit, diitrijev oksidni silikat

• HeraCeram Zirkonia liner (pasta)

Staklokeramika, 1,4-butandiol, cirkonijev praseodimijev silikat, cinkov-željezov-kromov-smeđi-spinel, D-pantenol, kromov-kositreni-ružičasti-titanit, cerij (IV) oksid, diitrijev oksidni silikat

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Staklokeramika, 1,4-butandiol, D-pantenol

Upute za upotrebu

- HeraCeram Zirkonia ne smije se miješati/kombinirati s keramičkim komponentama za fasetiranje iz linija keramike drugih proizvođača.
- Upotreba tekućina za modeliranje/bojenje ili razrjeđivača iz linija keramike drugih proizvođača nije indicirana.
- Materijali u prahu (npr. dentin, incizivni itd.) ne smiju se miješati s materijalima u obliku paste (npr. ljepljima, oblogama, bojama, glazurama).
- Ako konzistentnost paste HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive i obloge postane suša i stoga čvršća zbog duljeg vremena pohrane, viskoznost se može prilagoditi pažljivim dodavanjem tekućine HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Proteze za keramičko fasetiranje trebaju biti reduciranog anatomske oblika. Oštre je rubove i kutove na protezama potrebno izbjegavati.

Primjena proizvoda

1. Pripremanje konstrukcije

Nakon dovršetka obrade proteze za svih je predmeta potrebno detaljno očistiti abrazivnu prašinu i abrazivne ostatke. Proteze od cirkonijevog oksida potrebno je očistiti parnom mlaznicom. Nije potrebno zapuhnuti površinu fasete kako bi se ojačala ljepljiva veza.

2. Vezivo

Kako bi se postigla optimalna veza između cirkonijevog dioksida i sredstva HeraCeram Zirkonia, pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive nanosi se na površinu proteze kistom u jednakomjerno tankom sloju (premaz) te se peče pod vakuumom (pogledajte grafikon pečenja).

3. Primjena premaza

Obloga HeraCeram Zirkonia po potrebi se također može nanositi u jednakomjernom tankom sloju i peći kako bi se prekrila proteza i omogućila bazna koloracija. Ovaj se korak može ponoviti ako premaz u potpunosti ne prekrije konstrukciju. Alternativno se za ovaj osnovni sloj također mogu primijeniti HeraCeram Zirkonia increaser materijali. Za postupak pečenja pogledajte tablicu pečenja.

4. Slojevanje

Keramička faseta dizajnira se u dvoslojnoj tehnici (dentin-incizalno slojevanje) ili, ovisno o željenom estetskom rezultatu, s dodatnim individualnim materijalima², te se peče. Keramika za rubove LM i korekcijski materijal (COR) upotrebljavaju se za korekcije nakon dovršavanja fasetiranja. Keramika za rubove HM upotrebljava se za izradu potpuno keramičkih rubova krunice. Kako bi bili spremni za uporabu, keramički se prahovi miješaju s tekućinama za modeliranje ML ili MLS iz asortimana HeraCeram tvrtke Kulzer. Materijali za rubove HeraCeram Zirkonia HM i LM miješaju se s tekućinom za materijal za rubove HeraCeram (SML). Za postupak pečenja pogledajte tablicu pečenja.

Napomena: Kako biste spriječili udisanje keramičke prašine prilikom brušenja keramičkih materijala, nosite masku za lice i zaštitu za oči te se koristite sisaljkom.

5. Pečenje glazure

Faseta se može individualno prilagoditi bojama HeraCeram Glaze universal i HeraCeram Stains universal u skladu s uputama za upotrebu. Stupanj glaziranja i tekstura keramičke površine definiraju se tijekom pečenja glazure visinom temperature i vremenom držanja do završne temperature. Iz tog razloga specifikacije za temperaturu pečenja glazure i vrijeme držanja služe samo za orijentaciju i možda ih je potrebno prilagoditi kako bi se postigao željeni rezultat. Za postupak pečenja pogledajte tablicu pečenja. HeraCeram Zirkonia može se polirati i mehanički.

Tablica za odabir boja

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon secondary dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Keramika za rubove HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Tablica s općim podacima za pečenje

VAŽNO: Navedene temperature pečenja služe kao smjernice. Odstupanja su moguća i prilagodbe ovise o keramičkoj peći kojom se koriste.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Keramika za rubove HM	2. Keramika za rubove HM	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/Glaze universal	Korekcijski materijal COR	Keramika za rubove LM
Početna temperatura	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Sušenje	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Predgrijavanje	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Povećavanje temperature	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Konačna temperatura	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Vrijeme držanja	min	10'	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Početak vakuuma	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Završetak vakuuma	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Brzina hlađenja: Nema definiranih brzina hlađenja potrebnih za keramiku za fasetiranje HeraCeram Zirkonia.

¹ = pod vakuumom

² podrazumijeva sljedeće materijale: Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Tehnički podaci

Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korekcijski materijal COR / Keramika za rubove LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	nije dostupno (n. d.)
TG	515 ± 20 °C

Keramika za rubove HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Ako staklište iznosi otprilike 500 ± 30 °C i ako postoji značajna promjena nagiba krivulje CTE-a prije i nakon staklišta, tada se navodi vrijednost od 400 °C.

Opći savjeti

Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost. Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti.

Upozorenja i sigurnosne upute

Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/magle/isparenja/spreja. Osigurajte primjerenu ventilaciju i ispuh. Nosite odgovarajuću masku za lice i zaštitu za oči. Udisanje može uzrokovati zdravstvene probleme. Može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Ove opasnosti i sigurnosne upute ne odnose se na samu protetsku restauraciju, nego na pare i prašinu koje nastaju tijekom obrade materijala.

Posebna napomena

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com

Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

Uvjeti skladištenja

Spremnik pažljivo ponovno zatvorite nakon vađenja proizvoda kako biste izbjegli kontaminaciju, zgrudnjavanje i sušenje. Nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja.

Upute za odlaganje

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav.

Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru

Obvezno navedite broj serije [LOT] i broj artikla [REF] ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod.

Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Sigurnosni listovi i više informacija dostupno je na našoj web stranici **www.kulzer.com**

Revizija: 2022-03

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Scop

Ceramică dentară pentru fațetarea, personalizarea și modificarea restaurărilor protetice. Clasificare conform EN ISO 6872: Tip I; Clasa 1. Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.

Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dențiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Indicații

Material ceramic destinat placării scheletelor din dioxid de zirconiu, având un interval CTE (α25–500°C) de 10,5 μm/m-K.

Contraindicații

- Bruxism sau alte obiceiuri parafuncționale.
- Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs.

Efecte secundare potențiale

În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Compoziție

• Materiale pulbere HeraCeram Zirkonia

Sticlă ceramică, oxid de staniu (IV), crom-staniu-roz-spinel, vanadiu-zirconiu-galben-badeleit, crom-staniu-roz-sfenă, silicat de oxid de diytiriu

• Liner HeraCeram Zirkonia (pastă)

Sticlă ceramică, 1,4-butandiol, silicat de zirconiu praseodim, zinc-fier-crom-maró-spinel, D-pantenol, crom-staniu roz sfenă, oxid de ceriu (IV), silicat de oxid de diytiriu

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pastă)

Sticlă ceramică, 1,4-butandiol, D-pantenol

Sfaturi pentru utilizare

- HeraCeram Zirkonia nu trebuie amestecat/combinat cu componentele ceramice pentru fațetare pentru materialele ceramice străine.
- Nu este indicată utilizarea lichidelor pentru modelare/colorare sau a solvenților pentru materialele ceramice străine.
- Materialele pulverulente (de exemplu, dentină, incizal etc.) nu trebuie amestecate cu materiale asemănătoare pastei (de exemplu, adeziv, liner, coloranți, glazură).
- Dacă consistența adezivului HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive și a pastei liner devine mai uscată și astfel mai fermă datorită depozitării prelunge, vâscozitatea poate fi reajustată prin adăugarea cu atenție a lichidului pentru pastă opacizantă HeraCeram (POL).
- Cadrele pentru fațetarea ceramică trebuie să aibă o formă anatomică redusă. Trebuie evitate marginile ascuțite și colțurile de pe cadre.

Utilizarea produsului

1. Pregătirea scheletului

După finalizarea prelucrării cadrului, elementele trebuie curățate temeinic de praf abraziv și reziduuri abrazive. Cadrele din oxid de zirconiu trebuie curățate cu jet de abur. Nu este necesar să sablați suprafața fațetei pentru a crește legătura adezivă.

2. Adeziv

Pentru o legătură optimă între dioxidul de zirconiu și HeraCeram Zirkonia, pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive se aplică pe suprafața cadrului cu o perie într-un strat uniform subțire (spălare) și se arde sub vid (consultați diagrama de ardere).

3. Aplicarea linerului

Dacă este necesar, un liner HeraCeram Zirkonia poate fi, de asemenea, aplicat într-un strat uniform subțire și ars pentru a acoperi cadrul și a oferi o colorare de bază. Această etapă poate fi repetată dacă linerul nu acoperă scheletul în întregime. Ca alternativă, pentru acest strat de bază se poate folosi gama de HeraCeram Zirkonia Increaser. Procedura de ardere consultați tabelul de ardere.

4. Stratificare

Fațeta ceramică este proiectată într-o tehnică în două straturi (stratificare incizală de dentină) sau, în funcție de cerințele estetice dorite, cu materiale individuale suplimentare², și se arde. Materialele ceramice pentru margine LM și materialul pentru corecție (COR) sunt utilizate pentru corecții după finalizarea fațetării. Materialele ceramice pentru margine HM sunt utilizate pentru a produce margini de coroană din ceramică integrală. Pentru a produce starea gata de utilizare, pulberile ceramice sunt amestecate cu lichidele pentru modelare ML sau MLS din gama HeraCeram de la Kulzer. Materialele pentru rebord HeraCeram Zirkonia HM și LM sunt amestecate cu lichidul pentru materialul pentru rebord HeraCeram (SML). Pentru procedura de ardere, consultați tabelul de ardere.

Rețineți: Pentru a preveni inspirația prafului de ceramică la șlefuirea materialelor ceramice, purtați o mască de față și protecție pentru ochi și lucrați cu un dispozitiv de aspirare.

5. Coacerea glazurii

Fațeta poate fi individualizată cu coloranți HeraCeram Glaze universal și HeraCeram Stains universal conform instrucțiunilor de utilizare. Gradul de glazurare și textura suprafeței ceramice sunt definite în timpul arderii glazurii de temperatură și timpul de menținere până la temperatura finală. Prin urmare, valorile indicate pentru temperatura de ardere a glazurii și timpul de menținere au doar rol orientativ, ele trebuind ajustate în funcție de rezultatul dorit pentru fiecare caz în parte. Procedura de ardere consultați tabelul de ardere. HeraCeram Zirkonia poate fi supusă, de asemenea, lustruirii mecanice.

Tabelul de corespondență a culorilor

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentină	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incizal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Dentină secundară de mamelon	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Materiale ceramice pentru rebord HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Diagramă generală coacere

ANUNȚ IMPORTANT: Temperaturile de coacere indicate au doar rol orientativ. Sunt posibile abateri din cauza variațiilor puterii și tipurilor de cuptoare, putând fi necesară adaptarea acestora.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Materiale ceramice pentru rebord HM	2. Materiale ceramice pentru rebord HM	1. Dentină ²	2. Dentină ²	Stains-/ Glaze universal	Material pentru corecție COR	Materiale ceramice pentru rebord LM
Temperatură inițială	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Țimp uscare	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Țimp pre-încălzire	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Creștere temperatură	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Temperatură finală	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Țimp menținere	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Start vid	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Stop vid	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Viteză de răcire: Nu există viteze de răcire definite necesare pentru materialele ceramice pentru fațetare HeraCeram Zirkonia.

¹ = sub vid

² implică următoarele mase: Dentină / Incizal / Transpa / Dentină secundară de mamelon / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Date tehnice

Dentină / Incizal / Transpa / Mamelon dentină secundar / Value / Opal Incizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 μm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 μm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Material pentru corecție COR / Materiale ceramice pentru rebord LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 μm/m-K
CTE (25-500°C)	nu este disponibil
TG	515 ± 20 °C

Materiale ceramice pentru rebord HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 μm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 μm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

În cazul în care temperatura de tranziție a sticlei este de aproximativ 500 ± 30 °C și se observă o modificare semnificativă a pantei curbei CTE înainte și după temperatura de tranziție a sticlei, atunci se stabilește valoarea de 400 °C.

Sfaturi generale

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog. Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța

Evitați respirația prafului / a fumului / a gazului / a ceaței / a vaporilor / spray-ului. Asigurați o ventilație și o evacuare adecvate. Purtați mască de față și protecție pentru ochi adecvate. Inhalarea poate cauza probleme de sanatate. Poate provoca somnolență și amețeli. Aceste pericole și instrucțiuni de siguranță nu se referă la restaurarea protetică în sine, ci la vaporii și pulberile eliberate în timpul prelucrării materialului.

Recomandare specială

Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com. Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Condiții de păstrare

Resigilați cu grijă recipientul după îndepărtarea produsului pentru a evita contaminarea, aglomerarea și uscarea. Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

Instrucțiuni referitoare la eliminare

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație

Vă rugăm să indicați numărul lotului **[LOT]** și numărul articolului **[REF]** sau UDI în toată corespondența referitoare la produs. În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta evenimentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul.

Fișele tehnice de securitate și mai multe informații sunt disponibile pe site-ul nostru www.kulzer.com

Dated: 2022-03

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Protez restorasyonların veneerleme, özelleştirme ve modifikasyonu için dental porselen tozu. EN ISO 6872 uyarınca sınıflandırma: Tip I; Sınıf 1

Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

Endikasyon

Zirkonyum dioksitten yapılmış alt yapılar için veneer porselen tozu, CTE/ termal genleşme katsayısı ($\alpha_{25-500}^{\circ\text{C}}$) 10,5 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Kontrendikasyonlar

- Bruksizm veya diğer parafonksiyonel alışkanlıklar.
- Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Potansiyel yan etkiler

Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

İçerik

• HeraCeram Zirkonia porselen toz malzemeleri

Cam seramik, kalay (IV) oksit, krom-kalay-pembe-spinel, vanadyum-zirkonyum-sarı-baddeleyit, krom-kalay-pembe-sfen, diytiriyum oksit silikat

• HeraCeram Zirkonia liner (pasta)

Cam seramik, 1,4-bütandiol, zirkonyum praseodimosilikat, çinko-demir-krom-kahverengi-spinel, D-pantenol, krom-kalay pembe splen, seryum (IV) oksit, diytiriyum oksit silikat

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Cam seramik, 1,4-bütandiol, D-pantenol

Kullanımla ilgili tavsiyeler

- HeraCeram Zirkonia yabancı porselen tozlarının veneer porselen bileşenleri ile karıştırılmamalı/birleştirilmemelidir.
- Yabancı porselen tozlarının modelaj/stain likitlerinin veya daha ince likitlerin kullanımı endike değildir.
- Toz halindeki malzemeler (örn. dentin, insizal vb.) macun benzeri malzemelerle (örn. Adeziv, liner, stain, glazür) karıştırılmamalıdır.
- HeraCeram Zirkonia Zr-Adeziv ve liner pastasının kıvamı, uzun süreli saklama nedeniyle daha kuru ve dolayısıyla daha sert hale gelirse, HeraCeram Macun Opak Likit (POL) dikkatlice eklenerek viskozite yeniden ayarlanabilir.
- Porselen veneerleme için alt yapılarda anatomik şekil keskin ve net olmalıdır. Alt yapılarda keskin kenar ve köşelerden kaçınılmalıdır.

Ürünün uygulanması

1. Alt yapı hazırlığı

Alt yapı işleminin tamamlanmasından sonra, öğeler aşındırıcı toz ve aşındırıcı kalıntılardan tamamen temizlenmelidir. Zirkonyum oksit alt yapılar buhar jeti ile temizlenmelidir. Bonding tutuculuğunu artırmak için veneerleme yüzeyini rasplamak gerekli değildir.

2. Adeziv

Zirkonyum dioksit ve HeraCeram Zirkonia arasında optimum bir tutunma için, HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive pasta, alt yapı yüzeyine bir fırça ile eşit derecede ince bir tabaka halinde (yıkama) uygulanır ve vakum altında pişirilir (pişirme tablosuna bakınız).

3. Liner uygulaması

Gerekirse, bir HeraCeram Zirkonia liner de eşit derecede ince bir tabaka halinde uygulanabilir ve alt yapıyı kaplamak ve taban renklendirmesi sağlamak için pişirilebilir. Liner alt yapıyı tamamen kaplamazsa bu adım tekrarlanabilir. Alternatif olarak, bu taban katmanı için HeraCeram Zirkonia arttırıcılar da kullanılabilir. Pişirme prosedürü, pişirme tablosuna bakın.

4. Tabakalama

Porselen veneer, iki katmanlı bir teknik (dentin insizal tabakalama) veya istenen estetik gereksinimlere bağlı olarak ek bağımsız malzemelerle² tasarlanır ve fırınlanır. Marjın porselen tozları LM ve düzeltme malzemesi (COR), veneerleme tamamlandıktan sonra düzeltmeler için kullanılır. Marjın porselen tozları HM, tam porselen kuron marjınlarını üretmek için kullanılır. Kullanıma hazır hale getirmek için, porselen tozları Kulzer'in HeraCeram serisinden modelaj likitleri ML veya MLS ile karıştırılır. HeraCeram Zirkonia marjın porselen tozları HM ve LM, HeraCeram marjın porselen likiti (SML) ile karıştırılır. Pişirme prosedürü için pişirme tablosuna bakın.0

Not: Porselen malzemelerin taşlanması sırasında porselen tozunun solunmasını önlemek için yüz maskesi ve göz koruması takın ve aspiratör ile çalışın.

5. Glazür fırınlama

Veneer, Kullanım Talimatlarına göre HeraCeram Glaze universal ve HeraCeram Stains universal ile ayrı ayrı karakterize edilebilir. Glazür derecesi ve porselen yüzeyin dokusu, glazür pişirimi sırasında sıcaklık ve son sıcaklığa kadar bekleme süresi ile tanımlanır. Bu nedenle, glazür fırınlama sıcaklığı ve bekleme süresine yönelik teknik özellikler, yalnızca oryantasyon amaçlıdır ve gerekli sonucu elde edilmesi için yeniden ayarlanması gerekebilir. Pişirme prosedürü, pişirme tablosuna bakın. HeraCeram Zirkonia ürününün mekanik olarak parlatılması da mümkündür.

Renk eşleme tablosu

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentin	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
İnsizal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon ikincil dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal insizal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Marjin porselen tozları HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Genel fırınlama çizelgesi

ÖNEMLİ NOT: Aşağıda verilen fırınlama sıcaklıkları, referans değerleridir. Farklı fırın özelliklerine göre sapmalar olabilir ve sıcaklıkların uyarlanması gerekebilir.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Marjin porselen tozları HM	2. Marjin porselen tozları HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/ Glaze universal	Düzeltilme malzemesi COR	Marjin porselen tozları LM
Başlama sıcaklığı	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Kurulama	dk	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Ön Isıtma	dk	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Sıcaklık artışı	°C/dk	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Son sıcaklık	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Tutma süresi	dk	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakum başlangıcı	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vakum bitışı	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Soğutma oranı: HeraCeram Zirkonia veneer porselen tozları için tanımlanmış soğutma oranları yoktur.

¹ = vakum altında

² aşağıdaki küteleri ifade eder: Dentin / İnsizal / Transpa / Mamelon ikincil dentin / Value / Opal insizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Teknik veriler

Dentin / İnsizal / Transpa / Mamelon ikincil dentin / Value / Opal insizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Düzeltilme malzemesi COR / Marjin porselen tozları LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	mevcut değil (n.a.)
TG	515 ± 20 °C

Marjin porselen tozları HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Cam geçiş sıcaklığı yaklaşık 500 ± 30 °C ise ve cam geçiş sıcaklığından önce ve sonra CTE eğrisinin eğiminde önemli bir değişiklik varsa, o zaman 400 °C değeri belirtilir.

Genel tavsiyeler

Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir. Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

Tozu/dumanı/gazı/sisi/buharları/spreyi solumaktan kaçının. Yeterli havalandırma ve boşaltım sağlayın. Uygun yüz maskesi ve göz koruması kullanın. Teneffüsten kaçının, teneffüs edilmesi sağlık açısından sorunlara sebep olabilir. Uyuşukluk ve baş dönmesine neden olabilir. Bu tehlikeler ve güvenlik talimatları, protez restorasyonun kendisine değil, malzemenin işlenmesi sırasında açığa çıkan buhar ve tozlara ilişkindir.

Özel öneri

SSCP için EUDAMED veri (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.

EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Saklama koşulları

Kontaminasyonu, topaklanmayı ve kurumayı önlemek için ürünü çıkardıktan sonra kabı dikkatlice kapatın. Özel saklama koşulları gerekmez.

Bertaraf notu

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin.

Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirimi

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını [LOT] ve ürün numarası [REF] veya UDI'yi belirtiniz.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili mercie bildirmek zorundadırlar.

Güvenlik Bilgi Formu ve daha fazla bilgi web sitemizde mevcuttur www.kulzer.com

Revizyon tarihi: 2022-03

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنى أسنان فقط.

دواعي الاستخدام

خرف الأسنان لتقشير التركيبات الاصطناعية وتخصيصها وتعديلها. التصنيف بموجب EN ISO 6872 : النوع 1؛ الفئة 1
يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقاً لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار.
بالنسبة للحوامل والممرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.
تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية وأو الحافة السخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي.

دواعي الإستهتال

خرف التقشير للأطر المصنوعة من ثاني أكسيد الزركونيوم CTE / معامل التمدد الحراري (25-500α درجة مئوية) 10.5 ميكرومتر/متر كلفن.

مضادات الاستطباب

- صريف الأسنان أو غيرها من العادات شبه الوظيفية.
- لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك.

الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردات فعل تحسسية.

المكون

مواد مسحوق HeraCeram Zirkonia

خرف زجاجي، أكسيد القصدير (IV)، كروم-قصدير-وردي-إسبنيل، فاناديوم-زركونيوم-أصفر-بادديلايت، كروم-قصدير-وردي-سفين، سيليكات أكسيد الديتريوم

البطانة HeraCeram Zirkonia (ممعجون)

خرف زجاجي، 1.4-يوتانديول، زركونيوم يراسويدوميوسيليكات، زنك-حديد-كروم-بني-إسبنيل، د-بانثينول، كروم-قصدير-وردي، أكسيد السيريوم (IV)، سيليكات أكسيد الديتريوم

HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (ممعجون)

خرف زجاجي، 1.4-يوتانديول، د-بانثينول

تعليمات للإستهتال

- لا يجب خلط/دمج HeraCeram Zirkonia مع مكونات خرف التقشير للخرف الخارجي.
- لا تتم الإشارة إلى استخدام سوائل القوية/التلون أو السوائل المخففة للخرف الخارجي.
- يجب عدم خلط المواد المسحوقة (مثل العاج، القاطع الحاد، إلخ) بمواد تشبه المعجون (مثل المواد اللاصقة، البطانة، الألوان، الطلاء).
- إذا أصبح قوام معجون البطانة والمادة اللاصقة HeraCeram Zirkonia Zr أكثر جفافاً وبالتالي أكثر صلابة بسبب التخزين لفترات طويلة، يمكن إعادة ضبط الزوجة عن طريق إضافة سائل معجون معتم HeraCeram (POL) بحذر.
- يجب أن يكون لأطر القشرة الخزفية الشكل التشريحي المصغر. يجب تجنب الحواف والزوايا الحادة في الإطارات.

تطبيق المنتج

1. إعداد الإطار

بعد الانتهاء من معالجة الإطار، يجب تنظيف العناصر جيداً من الغبار وبقياء المواد الكاشطة. يجب تنظيف أطر أكسيد الزركونيوم باستخدام نفاثة البخار. ليس من الضروري إزالة سطح القشرة لزيادة الرابطة اللاصقة.

2. المادة اللاصقة

للحصول على رابطة مثالية بين ثاني أكسيد الزركونيوم و HeraCeram Zirkonia، يتم استخدام معجون المادة اللاصقة HeraCeram Zirkonia Zr على سطح الإطار بفرشاة في طبقة رقيقة متساوية (غسيل) ويتم حرقها تحت التفريغ (راجع مخطط الحرق).

3. تطبيق البطانة

إذا لزم الأمر، يمكن أيضاً استخدام بطانة HeraCeram Zirkonia في طبقة رقيقة بشكل متساو ويتم حرقه لتغطية الإطار وتوفير التلون الأساسي. يمكن تكرار هذه الخطوة إذا كانت البطانة لا تغطيها بالكامل. بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً استخدام مُوَرَّدات HeraCeram Zirkonia لهذه الطبقة الأساسية. راجع جدول الحرق لإجراء الحرق.

4. تكوين الطبقات

يتم تصميم القشرة الخزفية بتقنية من طبقتين (طبقات قاطعة عاجية) أو، حسب المتطلبات الجمالية المرغوبة، بمواد فردية إضافية²، وحرقها. يتم استخدام خرف الحواف LM ومواد التصحيح (COR) للتصحيحات بعد الانتهاء من التقشير. يتم استخدام خرف الحواف HM لإنتاج حواف نيجان خزفية بالكامل. لإنتاج حالة جاهزة للاستخدام، يتم خلط مساحيق الخرف مع سوائل القوية ML أو MLS من مجموعة HeraCeram من Kulzer. يتم خلط مواد الكثف LM و HeraCeram Zirkonia مع سائل مادة الكثف (SML) HeraCeram. لإجراء الحرق، راجع جدول الحرق.

ملاحظة: لمنع استنشاق غبار الخرف عند طحن مواد الخرف، ارتدِ قناعاً للوجه وواقياً للعين واستخدم جهاز شفط.

5. حرق الطلاء

يمكن تمييز القشرة بشكلٍ فردي باستخدام طلاء HeraCeram Glaze universal وألوان HeraCeram Stains universal وفقاً لتعليمات الاستخدام. يتم تحديد درجة الطلاء وقوام سطح الخرف أثناء حرق الطلاء باستخدام درجة الحرارة ووقت التثبيت حتى درجة الحرارة النهائية. لهذا السبب، فإن مواصفات درجة حرارة حرق الطلاء ووقت التثبيت هي للتوجيه فقط وتحت جدل إلى تعديل لتحقيق النتيجة المطلوبة. راجع جدول الحرق لإجراء الحرق. من الممكن أيضاً تلميع HeraCeram Zirkonia آلياً.

BL4	BL3	BL2	BL1	D4	D3	D2	C4	C3	C2	C1	B4	B3	B2	B1	A4	A3,5	A3	A2	A1	
L BL 3-4	L BL 3-4	L BL 1-2	L BL 1-2	L D4	L D3	L D2	L C4	L C3	L C2	L C1	L B4	L B3	L B2	L B1	L A4	L A3,5	L A3	L A2	L A1	بطانة
				IN D4	IN D3	IN D2	IN C4	IN C3	IN C2	IN C1	IN B4	IN B3	IN B2	IN B1	IN A4	IN A3,5	IN A3	IN A2	IN A1	Increaser
D BL4	D BL3	D BL2	D BL1	D D4	D D3	D D2	D C4	D C3	D C2	D C1	D B4	D B3	D B2	D B1	D A4	D A3,5	D A3	D A2	D A1	عاج
S BL	S BL	S BL	S BL	S2	S2	S1	S3	S3	S3	S 1	S4	S2	S1	S1	S4	S2	S2	S1	S1	قاطع حاد
				SD 1	MD 3	MD 1	SD 2	SD 2	SD 1	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	MD 2	SD 4	SD 3	SD 2	MD 1	MD 1	عاج مملوني ثانوي
				VL 4	VL 3	VL 2	VL 4	VL 3	VL 2	VL 1	VL 4	VL 3	VL 2	VL 1	VL 4	VL 4	VL 3	VL 2	VL 1	Value
OSBL	OSBL	OSBL	OSBL	OS2	OS2	OS1	OS3	OS3	OS3	OS 1	OS4	OS2	OS1	OS1	OS4	OS2	OS2	OS1	OS1	قاطع عقيق
HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	4	2	1	6	6	5	5	4	4	3	3	6	2	2	1	1	خزف الكنف HM/LM

جدول الحرق العام

ملاحظة مهمة: درجات حرارة الحرق المعطاة تكون بمثابة إرشادات. الانحرافات ممكنة بسبب تفاوت قوة الفرن وقد تحتاج إلى التعديل.

خزف الكنف LM	مواد التصحيح COR	Stains-/ Glaze universal	2. عاج ²	1. عاج ²	2. خزف الكنف HM	1. خزف الكنف HM	بطانة	المادة اللاصقة Zr		
600	600	600	600	600	600	600	600	600	درجة مئوية	بدء درجة الحرارة
4	4	5	5	5	3	4	6	6	دقيقة	التجفيف
2	2	1	2	2	2	2	1	1	دقيقة	التسخين المسبق
100	100	100	100	100	100	100	100	100	درجة مئوية / دقيقة	زيادة درجة الحرارة
790	810	850	850	860	860	870	880	1050	درجة مئوية	درجة الحرارة النهائية
1	1	1-0,5	1	1	1	1	1	10 ¹	دقيقة	وقت التثبيت
600	600	-	600	600	600	600	600	600	درجة مئوية	بدء التفريغ
790	810	-	850	860	860	870	880	1050	درجة مئوية	وقف التفريغ

معدل التبريد: لا توجد معدلات تبريد محددة مطلوبة لخزف التقشير HeraCeram Zirkonia.

¹ = تحت التفريغ

² يعني المواد التالية: العاج / القاطع الحاد / Transpa / العاج المملوني الثانوي / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

البيانات الفنية

العاج / القاطع الحاد / Transpa / العاج المملوني الثانوي / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400 درجة مئوية)	0,2 ± 9,5 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	0,5 ± 9,7 ميكرومتر/متر كلفن
TG	20 ± 510 درجة مئوية

CTE (25-400 درجة مئوية)	0.3 ± 9.4 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	غير متاح (n.a.)
TG	20 ± 515 درجة مئوية

خرف الكنف HM:

CTE (25-400 درجة مئوية)	0.2 ± 9.5 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	0.4 ± 9.6 ميكرومتر/متر كلفن
TG	20 ± 550 درجة مئوية

المادة اللاصقة Zr:

CTE (25-400 درجة مئوية)	0.4 ± 9.6 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	0.4 ± 9.6 ميكرومتر/متر كلفن
TG	20 ± 640 درجة مئوية

بطانة:

CTE (25-400 درجة مئوية)	0.2 ± 9.6 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	0.25 ± 9.4 ميكرومتر/متر كلفن
TG	20 ± 540 درجة مئوية

إذا كانت درجة حرارة التحول الزجاجي حوالي ٥٠٠ ± ٣٠ درجة مئوية وكان هناك تغير كبير في ميل منحنى CTE قبل درجة حرارة التحول الزجاجي وبعدها، فعندئذٍ يتم ذكر قيمة ٤٠٠ درجة مئوية.

معلومات عامة

يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام، أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة.

تحذيرات وتعليمات السلامة

تجنب تنفس الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ. تأكد من توفر التهوية الكافية ومن استخلاص الهواء. ارتدِ قناع الوجه وواقي العين المناسبين. يُمكن أن يسبب الاستنشاق مشاكلًا صحية. ربما يسبب النعاس أو الدوار. لا تشير هذه المخاطر وإرشادات السلامة إلى التركيب الاصطناعي نفسه، لكنها تشير إلى الأبخرة والغبار المنبعثين خلال معالجة المادة.

إرشادات خاصة

للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com للحصول على SSCP في EUDAMED. استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

ظروف التخزين

أغلق الحاوية بحذر بعد إزالة المنتج لتجنب التلوث والتكتل والتجفيف. ولا يلزم توفير ظروف تخزين خاصة.

تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: ١٨٠١٠٦ المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

إشعار الشكاوي

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدفعة [LOT] ورقم المقال [REF] أو UDI.

وفقًا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

تتوفر أوراق بيانات السلامة ومزيد من المعلومات على موقعنا على الويب www.kulzer.com

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

사용 목적

보철 수복물의 축성, 맞춤용 및 수정에 사용되는 치과용 도재. EN ISO 6872에 따른 분류: 타입 I, 클래스 1
이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다.
임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.
Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과 같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치료 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

적용 범위

이산화지르코늄의 프레임 축성 도재, CTE/열팽창 계수 $10.5 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$. ($\alpha 25-500^\circ\text{C}$)

금기 사항

- 이갈이증 또는 그 외 이상 기능의 습관들.
- 본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다.

잠재적 부작용

본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다.

구성

HeraCeram Zirkonia 파우더 재료

유리 세라믹, 산화주석(IV), 크로뮴-주석-분홍색-첨정석, 바나듐-지르코늄-노란색-바델라이트석, 크로뮴-주석-분홍색-설석, 산화디트륨 규산염

- HeraCeram Zirkonia 라이너 (페이스트)
유리 세라믹, 1,4-부탄디올, 지르코늄 프라세오디모실리케이트, 아연-철-크롬-갈색-첨정석, D-판테놀, 크롬-주석-분홍색-설석, 산화세륨 (IV), 산화디트륨 규산염
- HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral(페이스트)
유리 세라믹, 1,4 부탄디올, D-판테놀

사용설명

- HeraCeram Zirkonia는 경쟁사에서 제조한 도재 라인의 축성 도재 구성품과 혼합/결합해서는 안 됩니다.
- 경쟁사에서 제조한 도재 라인의 모델링/스테이닝 용액 또는 희석액의 사용은 금지합니다.
- 파우더 재료(예: 덴틴, 인사이절 등)는 페이스트 재료(예: 어드헤시브, 라이너, 스테인, 글레이즈)와 혼합해서는 안 됩니다.
- HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive와 라이너 페이스트의 점도가 장기간의 보관으로 건조해서 딱딱하게 굳은 경우, HeraCeram POL(Paste Opaque Liquid)을 조심스럽게 첨가해 점도를 재조정할 수 있습니다.
- 도재 축성용 프레임은 축소된 해부학적 형태를 갖고 있어야 합니다. 프레임에서 날카로운 에지와 코너는 피해야 합니다.

제품 사용

1. 프레임 준비

프레임 처리 과정을 완료한 후, 연마 분진과 연마 잔류물을 철저히 청소해야 합니다.

산화지르코늄 프레임은 반드시 스틱 젓으로 청소해야 합니다. 접착력을 증가시키기 위해 축성할 표면을 블라스트할 필요는 없습니다.

2. Adhesive (접착 도재)

이산화지르코늄과 HeraCeram Zirkonia 사이에 최적의 본딩을 위하여 HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive를 브러시로 프레임 표면에 균일하게 얇은 층으로 도포(취사)한 후, 진공 상태에서 소성합니다(소성 차트 참조).

3. 라이너 도포

필요한 경우, HeraCeram Zirkonia 라이너를 균일하게 얇은 층으로 도포한 후, 소성하여 프레임을 덮고 베이스 컬러를 제공할 수도 있습니다. 라이너로 프레임이 완전히 덮히지 않은 경우, 이 단계를 반복 실시할 수 있습니다. 대안으로 이 베이스 층에 HeraCeram Zirkonia 인크리저를 사용할 수도 있습니다. 소성 절차에 관한 내용은 소성표를 참조하십시오.

4. 레이어링

본 축성 도재는 2-레이어 테크닉(덴틴 인사이절 레이어링) 또는 원하는 심미적 요구 사항에 따라 개별 축성 재료들을 추가한 다음 소성 처리합니다. 마진 도재 LM과 COR(수정 도재)는 축성 작업을 완료한 후 수정에 사용됩니다. 마진 도재 HM은 모든 도재 크라운 마진을 형성하기 위하여 사용됩니다. 바로 사용 가능한 상태로 만들기 위해 도재 파우더를 Kulzer HeraCeram 제품군의 모델링 용액 ML 또는 MLS와 혼합합니다. HeraCeram Zirkonia 마진 도재 HM과 LM은 HeraCeram 마진 도재용 용액(SML)과 혼합합니다. 소성 절차에 관한 내용은 소성표를 참조하십시오.

참고: 도재 재료를 연속할 때 도재 분진 흡입을 방지하기 위하여, 안전 마스크와 보호경을 착용한 후 석션 장치를 사용하여 작업하십시오.

5. 글레이즈 소성 작업

축성 작업은 HeraCeram Glaze universal 및 HeraCeram Stains universal 등의 스테인 재료들을 사용하여 사용설명서에 따라 개별적으로 특성화할 수 있습니다. 글레이징 정도와 도재 표면의 질감은, 글레이즈 소성 작업 시 온도 및 최종 온도까지의 유지 시간 등에 의하여 결정됩니다. 이러한 이유로 글레이즈 소성 온도와 유지 시간의 세부사항은 가이드 용도일 뿐, 원하는 결과를 얻으려면 조정이 필요할 수도 있습니다. 소성 절차에 관한 내용은 소성표를 참조하십시오. HeraCeram Zirkonia는 기계적으로 연마하는 것도 가능합니다.

색상 조합표

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
라이너	LA1	LA2	LA3	LA3,5	LA4	LB1	LB2	LB3	LB4	LC1	LC2	LC3	LC4	LD2	LD3	LD4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
인크리저	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
덴틴	DA1	DA2	DA3	DA3,5	DA4	DB1	DB2	DB3	DB4	DC1	DC2	DC3	DC4	DD2	DD3	DD4	DBL1	DBL2	DBL3	DBL4
인사이절	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
마멜론 세컨더리 덴틴	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
밸류	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
오팔 인사이절	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
마진 도재 HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

일반적인 소성 차트

중요 사항: 아래 제공된 소성 온도들은 가이드라인으로 사용됩니다. 다른 퍼니스 출력으로 인하여 편차가 발생할 수 있으며, 조정이 필요할 수 있습니다.

		Zr-Adhesive	라이너	1. 솔더 세라믹 HM	2. 솔더 세라믹 HM	1. 상아질 ¹	2. 상아질 ²	Stains-/Glaze universal	보정 물질 COR	솔더 세라믹 LM
시작 온도	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
건조	분	6	6	4	3	5	5	5	4	4
예열	분	1	1	2	2	2	2	1	2	2
온도 상승	°C/분	100	100	100	100	100	100	100	100	100
최종 온도	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
대기 시간	분	10'	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
진공 시작	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
진공 정지	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

냉각 속도: HeraCeram Zirkonia 축성 도재에 필요한, 규정 냉각 속도는 없습니다.

¹ = 진공 상태에서

² 다음 도재들을 포함합니다: 덴틴 / 인사이절 / 트랜스파 / 마멜론 세컨더리 덴틴 / 밸류 / 오팔 인사이절 / 오팔 트랜스파 / 인핸서 / 마스크 / 진지바 / 인크리저

기술 데이터

덴틴 / 인사이절 / 트랜스파 / 마멜론 세컨더리 덴틴 / 밸류 / 오팔 인사이절 / 오팔 트랜스파 / 인핸서 / 마스크 / 진지바 / 인크리저:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m·K
TG	510 ± 20 °C

수정 도재 COR / 마진 도재 LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	제공되지 않음(n.a.)
TG	515 ± 20 °C

마진 도재 HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

라이너:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

유리 전이 온도가 약 500 ± 30°C이고, 유리 전이 온도 전후에 CTE 곡선의 기울기에 상당한 변화가 있는 경우, 400°C의 값이 명시됩니다.

일반 지침

다음 안전 지침과 다른 섹션의 모든 작업 지침에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서에 따라서만 사용해야 합니다. 이러한 사용설명에 따르지 않은 사용은 해당 치과 전문가의 재량과 전적인 책임입니다. 사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오.

경고 및 안전 지침

분진/연기/가스/미스트/증기/스프레이를 흡입하지 마십시오. 반드시 적절한 통풍과 환기를 실시하십시오. 적절한 안전 마스크 및 보호경을 착용하십시오. 흡입하면 건강 상의 문제를 초래할 수 있습니다. 졸음 또는 어지럼증을 유발할 수 있습니다. 이러한 위험 및 안전 지침들은 보철 수복물 자체에 대한 것이 아니며, 재료 처리 과정 중 발생하는 증기 및 분진 등에 관련됩니다.

특별 조언

SSCP의 경우 EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 데이터베이스를 참조하거나 sscp-service@kulzer-dental.com으로 문의하기 바랍니다.

EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오.

보관 조건

오염, 응고화 및 건조화 등을 방지하기 위해 그 제품을 제거한 후, 용기를 조심스럽게 다시 밀봉하십시오. 특별한 보관 조건은 필요 없습니다.

폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오.

유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호 **[LOT]**와 문서 번호 **[REF]** 또는 UDI 를 기재하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

안전 데이터 시트 및 자세한 정보는 당사 웹 사이트 www.kulzer.com에서 확인할 수 있습니다.

일자: 2022-03

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel

Dentálna keramika na fazetovanie, prispôsobenie a upravovanie protetických náhrad. Klasifikácia podľa normy EN ISO 6872: Typ I; trieda 1. Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Indikácie

Fazetovacia keramika pre konštrukcie vyrobené z oxidu zirkoničitého, s koeficientom CTE ($\alpha_{25 - 500^{\circ}\text{C}}$) 10,5 $\mu\text{m/m}^{\circ}\text{C}$.

Kontraindikácie

- Bruxizmus alebo iné parafunkčné zvyky.
- Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu.

Možné vedľajšie účinky

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Zloženie

• HeraCeram Zirkonia powder (Prášok)

Sklokeramika, oxid cínčitý, chróm-cín-ružový-spinel, vanád-zirkón-žltý-baddeleyit, chróm-cín-ružový-titanit, silikát oxidu itritičitého

• HeraCeram Zirkonia liner (pasta)

Sklokeramika, 1,4-butándiol, praeodymosilikát zirkónia, zinok-železo-chróm-hnedý-spinel, D-pantenol, chróm-cín-ružový-titanit, oxid céričitý, silikát oxidu itritičitého

• Adhezívum HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive/Zr Adhesive Neutral (pasta)

Sklokeramika, 1,4-butándiol, D-pantenol

Poznámky k použitiu

- HeraCeram Zirkonia je zakázané miešať/kombinovať s fazetovacími keramickými komponentmi z odlišnej keramiky.
- Použitie modelovacích/farbiacich tekutín alebo riedidiel určených pre odlišnú keramiku nie je indikované.
- Práškové materiály (napr. dentín, incizálny atď.) je zakázané miešať s pastovitými materiálmi (napr. adhezívum, liner, farbivá, glazúra).
- Ak sa konzistencia adhezívnej pasty HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive a liner pasty zmení na suchšiu, a teda pevnejšiu v dôsledku dlhšieho skladovania, viskozitu je možné upraviť opatrným pridaním tekutiny HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Konštrukcia na keramické fazetovanie by mala mať zmenšený anatomický tvar. Na konštrukciách nevytvárajte ostré okraje a rohy.

Aplikácia produktu

1. Príprava konštrukcie

Po dokončení spracovania konštrukcie je nutné položky starostlivo vyčistiť od abrazívneho prachu a abrazívnych zvyškov.

Konštrukcie z oxidu zirkoničitého je nutné vyčistiť parnou dýzou. Nie je nutné pieskovať povrch fazety s cieľom zvýšiť príľnavosť adhezíva.

2. Spojivo

Pre optimálnu väzbu medzi oxidom zirkoničtým a HeraCeram Zirkonia sa pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive nanáša na povrch konštrukcie štetcom v rovnomerne tenkej vrstve a vypálí sa vo vákuu (pozri tabuľku vypalovania).

3. Aplikácia opáknej vrstvy

V prípade potreby je možné takisto aplikovať HeraCeram Zirkonia liner v rovnomerne tenkej vrstve a vypáliť ho s cieľom pokryť konštrukciu a poskytnúť základné sfarbenie. V prípade, že opaker farbu konštrukcie úplne neprekryje, je možné tento krok opakovať. Pre tento účel sa môžu použiť aj hmoty HeraCeram Zirkonia Increaser (opakný dentín). Postup vypalovania uvádza tabuľka vypalovania.

4. Vrstvenie

Keramická fazeta je navrhnutá vo dvojvrstvovej technike (dentínové incizálne vrstvenie) alebo v závislosti od estetických požiadaviek s ďalšími individuálnymi materiálmi² a je vypálená. Margin okrajová keramika LM a korekčný materiál (COR) sa používajú na korekcie po dokončení fazetovania. Margin okrajová keramika HM sa používa na vytváranie celokeramických korunkových okrajov. Stav pripravený na použitie dosiahnete zmiešaním keramických práškov s modelovacími tekutinami ML alebo MLS z radu HeraCeram spoločnosti Kulzer.

Margin okrajové materiály HeraCeram Zirkonia margin HM a LM sa miešajú s tekutinou HeraCeram margin liquid (SML). Informácie o vypalovaní nájdete v tabuľke vypalovania.

Poznámka: V rámci prevencie vdychovania keramického prachu pri frézovaní keramických materiálov používajte tvárovú masku a ochranu očí a pracujte s odsávacím zariadením.

5. Vypalovanie glazúry

Fazetu je možné individuálne charakterizovať pomocou univerzálneho odtieňa HeraCeram Glaze universal a HeraCeram Stains universal v súlade s návodom na použitie. Stupeň glazovania a textúra keramického povrchu sú definované v priebehu glazovacieho vypalovania teplotou a časom stabilnej teploty až do konečnej teploty. Nastavenia uvedené pre teplotu vypalovania glazúry a čas udržiavania teploty preto slúžia iba ako odporúčania, ktoré treba na dosiahnutie požadovaného výsledku prípadne upraviť. Postup vypalovania uvádza tabuľka vypalovania. HeraCeram Zirkonia možno leštiť aj mechanicky.

Tabuľka mapovania farieb

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentin	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incizálna	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon Sekundárny dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opalescentná incizálna	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Margin okrajová keramika HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Všeobecná tabuľka vypaľovania

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Uvedené teploty vypaľovania sú len orientačné. Sú možné odchýlky z dôvodu rozličných výkonov a typov pecí a teploty môže byť potrebné prispôbiť.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Margin okrajová keramika HM	2. Margin okrajová keramika HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/ Glaze universal	Korekčný materiál COR	Margin okrajová keramika LM
Počiatková teplota	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Sušenie	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Predbežného	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Nárast teploty	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Konečná teplota	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Doba pálenia	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vákuum zapnuté	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Vákuum vypnuté	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Rýchlosť chladnutia: Neexistujú žiadne definované frekvencie chladenia potrebné pre fazetovaciu keramiku HeraCeram Zirkonía.

¹ = za podtlaku

² implikuje nasledujúce masý: Dentine/Incisal/Transpa/Mamelon secondary dentine/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaser:

Technické údaje

Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m·K
TG	510 ± 20 °C

Korekčný materiál COR/Margin okrajová keramika LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	nedostupné (n.a.)
TG	515 ± 20 °C

Margin okrajová keramika HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m·K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m·K
TG	540 ± 20 °C

Ak je teplota prechodu skla približne 500 ± 30 °C a dôjde k významnej zmene sklonu krivky CTE pred teplotou prechodu skla a po nej, je uvedená hodnota 400 °C.

Všeobecné informácie

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento výrobok môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára. Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať.

Varovanie a bezpečnostné pokyny

Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Zaisťte adekvátnu ventiláciu a odvetrávanie. Noste vhodnú tvárovú masku a ochranu očí. Vdychovanie môže spôsobovať zdravotné problémy. Môže spôsobiť ospalosť a závraty. Tieto nebezpečenstvá a bezpečnostné pokyny sa nevzťahujú na samotnú protetickú náhradu, ale na výpary a prachy uvoľňované v priebehu spracovania materiálu.

Špeciálne odporúčanie

Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com

Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

Podmienky skladovania

Nádoby po vybratí produktu dôkladne uzavrite, aby ste zabránili kontaminácii, zhlukovaniu a vysychaniu. Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky skladovania.

Poznámka k likvidácii

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému.

Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže [LOT] a číslo článku [REF] alebo UDI.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Karty bezpečnostných údajov a ďalšie informácie sú k dispozícii na našej webovej lokalite www.kulzer.com

Dátum revízie: 2022-03

Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение

Дентален керамичен материал за инкрустиране, персонализиране и модифициране на протезни възстановявания.

Класификация съгласно EN ISO 6872: Вид I; клас 1

Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

Приложение

Керамичен материал за инкрустиране на конструкции от циркониев диоксид, KTP (a25–500°C) 10,5 µm/m-K.

Противопоказания

- Бруксизъм или други парафункционални навици.
- Използването на този продукт е противопоказано при алергия към някоя от съставките му.

Потенциални странични ефекти

Свързана чувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

Състав

• Прахообразни материали HeraCeram Zirkonia

Стъклокерамика, калаен(IV) оксид, хромово-калаен розов шпинел, ванадиево-циркониев жълт баделеит, хромово-калаен розов сфен, диитриев оксид силикат

• Лайнер (паста) HeraCeram Zirkonia

Стъклокерамика, 1,4-бутандиол, циркониев празеодимов силикат, цинково-желязно-хромов кафяв шпинел, D-пантенол, хромово-калаен розов сфен, цериев(IV) оксид, диитриев оксид силикат

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive/Zr Adhesive Neutral (паста)

Стъклокерамика, 1,4-бутандиол, D-пантенол

Указания за употреба

- HeraCeram Zirkonia не трябва да се смесва/комбинира с керамични компоненти за конструкции от керамични материали с чужд произход.
- Не е показана употребата на течности за моделиране/оцветяване или разреждащи течности за керамични материали от чужд произход.
- Прахообразните материали (напр. дентин, инцизал и др.) не трябва да се смесват с пастообразни материали (напр. адхезиви, лайнер, оцветители, глазура).
- Ако консистенцията на адхезива HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive и на пастообразния лайнер стане по-суха и следователно по-твърда поради продължително съхранение, вискозитетът може да се регулира отново чрез внимателно добавяне на течност за пастообразен опакер (POL) HeraCeram.
- Скелетите за керамични конструкции трябва да бъдат с намалена анатомична форма. Трябва да се избягва изработването на скелети с остри ръбове и ъгли.

Приложение на продукта

1. Подготовка на скелета

След приключване на обработката на скелета изделията трябва да се почистят внимателно от абразивен прах и остатъци от абразивни материали. Скелетите от циркониев оксид трябва да се почистят с парна струя. Не е необходимо да се почиства повърхността на конструкцията, за да се увеличи адхезивното свързване.

2. Адхезив

За оптимално свързване между циркониевия диоксид и HeraCeram Zirkonia, адхезивната паста HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive се нанася върху повърхността на скелета на равномерен тънък слой с помощта на четка (измива се) и се изпича във вакуум (вж. таблицата за изпичане).

3. Използване на лайнер

Ако е необходимо, лайнерът HeraCeram Zirkonia може също да се нанесе на равномерен тънък слой и да се изпече, за да покрие скелета и да даде основното оцветяване. Тази стъпка може да се повтори, ако лайнерът не покрие скелета изцяло. Алтернативно за този основен слой могат да се използват и оцветителите HeraCeram Zirkonia increaser. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане.

4. Наслойване

Керамичният фасет се изработва чрез двуслойна техника за наслойване (полагане на слоеве дентин и инцизал) или, в зависимост от изискванията относно желаните естетичен резултат, с допълнителни материали според индивидуалните особености², след което се изпича. Керамичните материали LM за маргиналната зона и материалът за коригиране (COF) се използват за нанасяне на корекции след завършване на фасетирането. Керамичните материали HM за маргиналната зона се използват за изработване на цервикалната част на изцяло керамични корони. С цел получаване на продукт в готово за употреба състояние керамичните прахове се смесват с течностите за моделиране ML или MLS от гамата HeraCeram на Kulzer. Праговете порцелани HM и LM HeraCeram Zirkonia се смесват с течност за прагов материал (SML) HeraCeram. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане.

Забележка: С цел предотвратяване на вдишването на керамичен прах при шлайфане на керамичните материали носете маска за лице и предпазни пособия за очите и работете с аспиратор.

5. Изпичане на глазура

На конструкциите могат да се придадат индивидуални характеристики с помощта на HeraCeram Glaze universal и на оцветителите HeraCeram Stains universal в съответствие с инструкциите за употреба. Степента на глазиране и текстурата на керамичната повърхност се определят по време на изпичането на глазурата чрез температурата и времето на задържане до достигане на крайната температура. Следователно посочените стойности за температурата на изпичане на глазурата и времето на задържане са само препоръчителни и трябва да се адаптират всеки път в зависимост от желания резултат. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане. HeraCeram Zirkonia може също така да се полира механично.

Таблица за определяне на разцветките

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Лайнер	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Дентин	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Инцизал	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Мамелон секундер дентин	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Прагови керамични материали HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Обща таблица за изпичането

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ: Температурите за изпичане са само препоръчителни. Възможни са отклонения поради промените в мощността на фурната и вида ѝ и затова да се налагат корекции.

		Zr-Adhesive	Лайнер	1. Прагови керамични материали HM	2. Прагови керамични материали HM	1. Дентин ²	2. Дентин ²	Stains-/ Glaze universal	Материал за коригиране COR	Прагови керамични материали LM
Начална температура	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Сушене	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
предварително	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Нарастване на температурата	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Крайна температура	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Време на задържане	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Начало на вакуума	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Край на вакуума	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Скорост на охлаждане: Няма определени скорости на охлаждане, изисквани за керамичните материали HeraCeram Zirkonia.

¹ = във вакуум

² включва следните маси: Дентин/Инцизал/Transpa/Мамелон секундер дентин/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaser

Технически данни

Дентин / Инцизал / Transpa / Мамелон секундер дентин / Value маси / Опал инцизална маса / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

СТЕ (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
СТЕ (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Материал за коригиране COR/Прагови керамични материали LM:

СТЕ (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
СТЕ (25-500°C)	не е налично (п.а.)
TG	515 ± 20 °C

Прагови керамични материали HM:

СТЕ (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
СТЕ (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Лайнер:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Ако температурата на встъкляване е приблизително 500 ± 30 °C и има значителна промяна в наклона на кривата на КТР преди и след температурата на встъкляване, тогава се посочва стойността 400 °C.

Основна информация

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря. Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.

Предупреждения и инструкции за безопасност

Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Осигурете подходяща вентилация и система за отвеждане. Носете подходяща маска за лице и предпазни пособия за очите. Инхалирането може да причини здравословни проблеми. Може да причини сънливост и световъртеж. Тези опасности и инструкции за безопасност не се отнасят до самото протезно възстановяване, а до изпаренията и праховете, които се отделят при обработката на материала.

Специални инструкции

За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com

За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта.

Условия за съхранение

След изваждането на продукта затворете отново контейнера внимателно, за да се избегнат замърсяване, слепване и изсъхване. Не се изискват специални условия за съхранение.

Инструкции за изхвърляне

Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията.

Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата [LOT] и номера на артикула [REF] или UDI за продукта.

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Информационни листове за безопасност и повече информация са достъпни на нашия уебсайт www.kulzer.com

Версия: 2022-03

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

Dentalna keramika za fasetiranje, prilagajanje in spreminjanje protetičnih restavracij. Klasifikacija po normativu EN ISO 6872: Tip I; Klasa 1
Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

Indikacije

Keramika za fasetiranje za ogrodja iz cirkonijevega dioksida s CTE/temperaturnim koeficientom raztezka ($\alpha_{25-500}^{\circ\text{C}}$) 10,5 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Kontraindikacije

- Bruksizem ali druge parafunkcije.
- Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo.

Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

Sestava

- **Materiali v prahu HeraCeram Zirkonia**
Steklokeramika, kositrov(IV) oksid, krom-kositrov-roza-spinel, vanadij-cirkonij-rumeni-badelejit, silikat diitrijevega oksida, krom-kositrov-roza-sfen
- **Obloga HeraCeram Zirkonia (pasta)**
Steklokeramika, 1,4-butandiol, cirkonijev praseodimosilikat, cink-železo-kromov-rjavi-spinel, D-pantenol, krom-kositrov-roza-sfen, cerijev(IV) oksid, silikat diitrijevega oksida
- **HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)**
Steklokeramika, 1,4-butandiol, D-pantenol

Opombe glede uporabe

- HeraCeram Zirkonia se ne sme mešati/kombinirati s komponentami keramike za fasetiranje keramik drugih proizvajalcev.
- Uporaba tekočin za modeliranje/obarvanje ali redkejših tekočin za keramike drugih proizvajalcev ni priporočljiva.
- Materiali v prahu (npr. dentin, incizal itd.) se ne sme mešati z materiali v obliki paste (npr. lepilo, obloga, barvila, glazura).
- Če se konsistenca lepila in obloge v pasti HeraCeram Zirkonia Zr zaradi dolgotrajnega skladiščenja izsuši in s tem postane trša, lahko viskoznost ponovno prilagodite s previdnim dodajanjem tekoče paste za matiranje HeraCeram (POL).
- Ogrodja za fasetiranje s keramiko morajo imeti reducirano anatomsko obliko. Izogibajte se ostrim robovom in vogalom na ogrodju.

Uporaba izdelka

1. Priprava ogrodja

Po končani obdelavi ogrodja je treba s predmetov temeljito očistiti prah zaradi brušenja in abrazivne ostanke. Ogrodja iz cirkonijevega oksida je treba očistiti s parnim curkom. Površine prevlek ni treba peskati, da bi povečali lepilno vez.

2. Lepilo

Za optimalno povezavo med cirkonijevim dioksidom in HeraCeram Zirkonia se lepilo v pasti HeraCeram Zirkonia Zr s čopičem nanese na površino ogrodja v enakomerno tankem sloju (premaz) in se glazira v vakuumu (glejte tabelo za glaziranje).

3. Uporaba obloge

Po potrebi lahko v enakomerno tankem sloju nanesete tudi oblogo HeraCeram Zirkonia in jo požgete, da prekrijete ogrodje in zagotovite osnovno obarvanost. Ta korak lahko ponovite, če obloga ne prekrije v celoti. Za ta osnovni sloj lahko uporabite tudi HeraCeram Zirkonia Increaser. Za postopek glaziranja glejte tabelo za glaziranje.

4. Nanašanje v slojih

Keramična prevleka se oblikuje z 2-slojno tehniko (nanašanje v slojih dentin, incizalni rob) ali (odvisno od želenih estetskih zahtev) z dodatnimi prilagajanjem materialov in se nato glazira. Robna keramika LM in korekcijski material (COR) se uporabljata za popravke po končanem fasetiranju. S keramiko za robove HM se izdelujejo popolnoma keramični robovi kron. Keramični prah se zmeša s tekočino za modeliranje ML ali MLS iz serije HeraCeram podjetja Kulzer, da je izdelek pripravljen za uporabo. HeraCeram Zirkonia Shoulder Material HM in LM se zmešata s tekočino HeraCeram Shoulder Material Liquid (SML). Za postopek glaziranja glejte tabelo za glaziranje.

Opomba: Da bi preprečili vdihavanje keramičnega prahu pri brušenju keramičnih materialov, nosite masko in zaščito za oči ter delajte s sesalno napravo.

5. Glaziranje

Prevleko lahko v skladu z navodili za uporabo individualno označite z barvili HeraCeram Glaze universal in HeraCeram Stains universal. Stopnja glaziranja in tekstura keramične površine sta med žganjem glazure določeni s temperaturo in časom zadrževanja do končne temperature. Zato so tehnični podatki o temperaturi in času učinkovanja pri glaziranju le okvirni in je vrednosti morda treba prilagoditi, da se doseže želeni rezultat. Za postopek glaziranja glejte tabelo za glaziranje. Keramiko HeraCeram Zirkonia je mogoče polirati mehanično.

Preglednica barv

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Obloga	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Increaseer	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentin	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incizal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon, sekundarni dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opalni incizal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Keramika Shoulder HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Spošlen grafikon o toplotni obdelavi

POMEMBNA OPOMBA: Spodnje vrednosti temperatur pri toplotni obdelavi so referenčne. Zaradi različnega delovanja peči so mogoča odstopanja in vrednosti se bodo morda morale prilagoditi.

		Zr-Adhesive	Obloga	1. Keramika Shoulder HM	2. Keramika Shoulder HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/Glaze universal	Korekcijski material COR	Keramika Shoulder LM
Začetna temperatura	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Sušenje	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Predgretje	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Dvig temperature	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Končna temperatura	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Čas učinkovanja	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Začetek vakuumiranja	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Konec vakuumiranja	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Hitrost hlajenja: Za HeraCeram Zirkonia keramiko za fasetiranje ni določene hitrosti hlajenja.

¹ = pod vakuumom

² pomeni naslednje mase: Dentin / Incizal / Transpa / Mamelon, sekundarni dentin / Value / Opalni incizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaseer

Tehnični podatki

Dentin / Incizal / Transpa / Mamelon, sekundarni dentin / Value / Opalni incizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaseer:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Korekcijski material COR / keramika Shoulder LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	ni na voljo (n.a.)
TG	515 ± 20 °C

Keramika Shoulder HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Obloga:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Če je temperatura steklenega prehoda približno 500 ± 30 °C in se naklon krivulje CTE pred temperaturo steklenega prehoda in po njej znatno spremeni, se navede vrednost 400 °C.

Splošni nasveti

Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika. Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.

Opozorila in varnostna navodila

Ne vdihavajte prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Zagotovite ustrezno prezračevanje in odvod zraka. Nosite ustrezno masko in zaščito za oči. Vdihavanje lahko povzroči zdravstvene težave. Lahko povzroči zaspanost in omotico. Te nevarnosti in varnostna navodila se ne nanašajo na samo protetično restavracijo, temveč na hlape in prah, ki se sproščajo med obdelavo materiala.

Poseben nasvet

Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com. Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

Pogoji shranjevanja

Po odvzemu izdelka posodo skrbno zaprite, da preprečite onesnaženje, zlepljanje in izsušitev. Posebni pogoji skladiščenja niso potrebni.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebinsko ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo.

Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi

Navedite številko serije [LOT] in številko izdelka [REF] oz UDI v vseh dopisih o izdelku.

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Varnostni listi in dodatne informacije so na voljo na naši spletni strani www.kulzer.com

Datirano: 2022-03

Medicinski proizvod – koristi se samo u stomatologiji.

Namena

Zubna keramika za fasetovanje, prilagodbu i izmenu protetičkih reparacija. Klasifikacija prema standardu EN ISO 6872: Tip I, klasa 1. Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebna stomatološka intervencija sa sledećim indikacijama uzevši u obzir i kontraindikacije. Kod trudnica i dojilja, rizik i korist od lečenja moraju se pažljivo proceniti imajući u vidu moguće neželjeno dejstvo na plod i dojčice.

Kulzer medicinski proizvodi obezbeđuju oporavak oralnih funkcija poput žvakanja, govora i estetike. Ona stabilizuju preostale zube i/ili alveolarni greben tokom restauracije ili protetike.

Indikacije

Fasetna keramika za vezivne elemente od cirkonijum-dioksida sa koeficijentom toplotnog širenja (CTE) ($\alpha_{25-500}^{\circ\text{C}}$) od $10,5 \mu\text{m/m}^{\circ\text{C}}$.

Kontraindikacije

- Bruksizam ili druge parafunkcijske navike.
- U slučaju poznate ili sumnje na alergiju na komponente proizvoda, upotreba proizvoda je kontraindicirana.

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili neka njegova komponenta mogu izazvati reakcije preosetljivosti u pojedinačnim slučajevima.

Sastav

• Praškasti materijali HeraCeram Zirkonia

Staklokeramika, kalaj (IV) oksid, hrom-kalaj-ružičasti-spinel, vanadijum-cirkonijum-žuti-badeleit, hrom-kalaj-ružičasti-titanit, silikat ditrijum-oksida

• Obloga HeraCeram Zirkonia (pasta)

Staklokeramika, 1,4-butanediol, cirkonijum praseodimosilikat, cink-gvožđe-hrom-smeđi-spinel, D-pantenol, hrom-kalaj-ružičasti-titanit, cerijum (IV) oksid, silikat ditrijum-oksida

• HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (pasta)

Staklokeramika, 1,4-butanediol, D-pantenol

Napomene o upotrebi

- HeraCeram Zirkonia ne sme da se meša/kombinuje sa keramičkim komponentama za fasetovanje iz linija keramike drugih proizvođača.
- Nije indicirana upotreba tečnosti za modelovanje/bojenje ili tehničkih razređivača druge keramike.
- Praškasti materijali (npr. dentin, incizalna keramika itd.) ne smeju da se mešaju sa materijalima u obliku paste (npr. adhezivi, obloge, boje, glazure).
- Ako zbog dugog stajanja konzistentnost paste HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive postane suvlja, a time i čvršća, viskoznost može da se prilagodi pažljivim dodavanjem tečnosti za pastu za matiranje (POL) HeraCeram.
- Vezivni elementi za keramičke fasete treba da imaju redukovani anatomski oblik. Treba izbegavati oštre ivice i uglove vezivnih elemenata.

Primena proizvoda

1. Priprema vezivnih elemenata

Nakon završetka obrade vezivnih elemenata, sa njih se mora temeljno očistiti abrazivna prašina i abrazivni ostaci. Vezivni elementi od cirkonijum-dioksida moraju da se očiste mlazom pare. Brušenje površine faseti radi poboljšanja adhezivnog vezivanja nije potrebno.

2. Adheziv

Da bi se ostvarila optimalna veza između cirkonijum-dioksida i materijala HeraCeram Zirkonia, u ravnomernom tankom sloju četkom se nanosi pasta HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive na površinu vezivnih elemenata i peče u vakuumu (pogledajte tabelu sa informacijama o pečenju).

3. Primena obloge

Ako je potrebno, i obloga HeraCeram Zirkonia može da se nanese u ravnomernom tankom sloju i peče, da bi se prekrio vezivni element i postavila osnovna boja. Ovaj korak može da se ponovi ako ga obloga ne pokriva u potpunosti. Pored toga, u ovom osnovnom sloju mogu da se koriste i pojačivači HeraCeram Zirkonia. Postupak pečenja pogledajte u tabeli sa informacijama o pečenju.

4. Izrada slojeva

Keramička faseta dizajnise se u dvoslojnoj tehnici (postavljanje dentinski-incizalnog sloja) ili, zavisno od željenih estetskih zahteva, uz dodavanje pojedinačnih materijala² i peče se. Kada se fasetovanje završi, za korekcije se koristi keramika za ivice LM i materijal za korigovanje (COR). Keramika za ivice HM se koristi za pravljenje potpuno keramičkih ivica krunica. Keramički prah se izmeša sa tečnostima za modeliranje ML ili MLS iz serije HeraCeram kompanije Kulzer da bi se dobio proizvod koji je spreman za upotrebu. Keramika za ivice HeraCeram Zirkonia HM i LM meša se sa tečnosti za ivice HeraCeram (SML). Za postupak pečenja pogledajte tabelu sa informacijama o pečenju.

Napomena: Da bi se sprečilo udisanje keramičke prašine prilikom brušenja keramičkih materijala, nosite masku za lice i zaštitu za oči i radite sa uređajem za usisavanje.

5. Pečenje glazure

Fasetu možete da prilagodite pojedinačnim karakteristikama pomoću boja HeraCeram Glaze universal i HeraCeram Stains universal, u skladu sa uputstvom za upotrebu. Step en glaziranja i tekstura keramičke površine se definišu tokom pečenja glazure, temperaturom i vremenom zadržavanja do završne temperature. Zbog toga su specifikacije za temperaturu pečenja glazure i vreme zadržavanja date kao orijentacione i možda će morati da se prilagode kako bi se postigao željeni rezultat. Postupak pečenja pogledajte u tabeli sa informacijama o pečenju. Moguće je mehaničko poliranje proizvodom HeraCeram Zirkonia.

Tabela za izbor boje

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Obloga	L A1	L A2	L A3	L A3,5	L A4	L B1	L B2	L B3	L B4	L C1	L C2	L C3	L C4	L D2	L D3	L D4	L BL 1-2	L BL 1-2	L BL 3-4	L BL 3-4
Inceaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	D A1	D A2	D A3	D A3,5	D A4	D B1	D B2	D B3	D B4	D C1	D C2	D C3	D C4	D D2	D D3	D D4	D BL1	D BL2	D BL3	D BL4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	S BL	S BL	S BL	S BL
Mamelon, sekundarni dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Keramika za ivice HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Opšta tabela sa informacijama za pečenje

VAŽNO OBAVEŠTENJE: Temperature pečenja su date kao smernice. Moguća su odstupanja u zavisnosti od snage peći i možda je potrebno da se prilagode.

		Zr-Adhesive	Obloga	1. Keramika za ivice HM	2. Keramika za ivice HM	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/Glaze universal	Materijal za korekciju COR	Keramika za ivice LM
Početna temperatura	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Sušenje	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Prethodno zagrevanje	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Povećanje temperature	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Završna temperatura	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Vreme držanja	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Početak vakuuma	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Završetak vakuuma	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Stopa hlađenja: Nisu definisane obavezne stope hlađenja za HeraCeram Zirkonia keramiku za fasetovanje.

¹ = u vakuumu

² označava sledeće mase: Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon, sekundarni dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Tehnički podaci

Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon, sekundarni dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Materijal za korekciju COR / keramika za ivice LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	nije dostupno (n.a.)
TG	515 ± 20 °C

Keramika za ivice HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Obloga:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Ako je temperatura prelaska u staklo približno 500 ± 30 °C i postoji značajna promena nagiba CTE krive pre i nakon temperature prelaska u staklo, onda je navedena vrednost od 400 °C.

Opšte informacije

Molimo obratite pažnju na sledeća sigurnosna uputstva i na sva uputstva za upotrebu u ostalim odeljcima. Ovaj proizvod se može koristiti samo prema uputama za upotrebu. Svako korišćenje u suprotnosti s ovim uputama je na diskreciji i isključivoj odgovornosti stomatologa. Pre upotrebe vizuelno proveriti da li postoje oštećenja. Oštećeni proizvodi se ne sme koristiti.

Upozorenja i sigurnosna uputstva

Izbegavati udisanje prašine/ dima/ gasa/ magle/ pare/ spreja. Obezbedite odgovarajuću ventilaciju i odvod vazduha. Nosite odgovarajuću masku za lice i zaštitu za oči. Udisanje može da izazove zdravstvene probleme. Može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Ove opasnosti i bezbednosna uputstva se ne odnose na samu protetičku reparaciju (protezu), već na isparenja i prašinu koja se oslobađaju prilikom obrade materijala.

Poseban savet

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam pišite na adresu sscp-service@kulzer-dental.com. Iskoristite UDI šifru koja je priložena u pakovanju proizvoda da biste pronašli SSCP u sistemu EUDAMED.

Uslovi skladištenja

Pažljivo zatvorite posudu nakon uzimanja proizvoda kako biste izbegli kontaminaciju, stvaranje grudvica i isušivanje. Nisu potrebni posebni uslovi skladištenja.

Saveti za odlaganje

Preporuka: Odlaganje u skladu sa zvaničnim propisima. Nemojte odlagati sadržaj pakovanja ili pakovanje koje nije potpuno ispražnjeno sa otpadom iz domaćinstva i pazite da ne dospe u kanalizaciju. Evropski katalog otpada: 180106 Hemikalije koje se sastoje od ili sadrže opasne supstance.

Obavijest o prigovoru

Navedite broj serije [LOT] i broj artikla [REF] ili UDI u svim dopisima o proizvodu.

Prema Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici / pacijenti obavezni su prijaviti ozbiljne incidente vezane za medicinski proizvod proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj su se dogodili.

Sigurnosno-tehnički listovi i više informacija možete naći na našoj web stranici www.kulzer.com

Revizija: 2022-03

Медицински производ - за употреба само од страна на стоматолози.

Предвидена намена

Дентална керамика за фасетирање, прилагодување и модификација на протетски реставрации. Класификација според EN ISO 6872: Тип I; Класа 1

Овој стоматолошки материјал е погоден за пациенти кои имаат потреба од стоматолошки третман за следните индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите. За бремените жени и жените кои дојат, ризиците од третманот мора внимателно да се измерат во однос на придобивките земајќи го предвид нероденото дете или доенчето.

Медицинските производи Kulzer гарантираат за рехабилитацијата на оралните функции како што се цвакањето, говорот и естетиката. Тие го стабилизираат распоредот на преостанатите заби и/или алвеоларниот гребен реставративно или протетски.

Индикации

Керамика за фасетирање за скелети направени од циркониум диоксид, СТЕ/коэффициент на термално ширење ($\alpha_{25-500}^{\circ\text{C}}$) од $10,5 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Контраиндикации

- Бруксизам или други парафункционални навики.
- Во случај на позната или суспектна алергија на компонентите на производот, неговата употреба е контраиндицирана.

Можни несакани последици

Прекумерната чувствителност на производот или на неговите компоненти не може да се исклучи во поединечни случаи.

Состав

- **Прашкасти материјали HeraCeram Zirkonia**
Стакло-керамика, калај (IV) оксид, хром-калај-розов-спинел, ванадиум-циркониум-жолт-баделеит, хром-калај-розов-сфен, дитриум оксид силикат
- **HeraCeram Zirkonia liner (паста)**
Стакло-керамика, 1,4-бутандиол, циркониум праеодимосиликат, цинк-железо-хром-кафеав-спинел, D-пантенол, хром-калај-розов-сфен, цериум (IV) оксид, дитриум оксид силикат
- **HeraCeram Zirkonia Zr Adhesive / Zr Adhesive Neutral (паста)**
Стакло-керамика, 1,4-бутандиол, D-пантенол

Белешки за нанесување

- HeraCeram Zirkonia не смее да се меша/комбинира со керамички компоненти за фасетирање од туѓа керамика.
- Употребата на течности за моделирање/боење или поретки течности од туѓа керамика не е индицирана.
- Прашкастите материјали (на пр. дентин, инцизално подрачје итн.) не смеат да се мешаат со материјали налик на паста (на пр. атхезив, лајнер, бои, глазура).
- Ако густината на HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive и на пастата за лајнер стане посува и на тој начин потврда поради долготрајно чување, вискозноста може повторно да се прилагоди со внимателно додавање на течноста за непросирната паста HeraCeram (POL).
- Скелетите за керамичко фасетирање треба да имаат намалена анатомска форма. Острите рабови и аглите на скелетите треба да се избегнуваат.

Примена на производот

1. Подготовка на скелетот

По завршувањето на обработката на скелетот, деловите мора темелно да се исчистат од абразивна прашина и абразивни остатоци. Скелетите од циркониум оксид мора да се исчистат со млаз од пареа. Не е неопходно да се полира површината на фасетата за да се зголеми поврзувањето на атхезивот.

2. Атхезив

За оптимално поврзување меѓу циркониум диоксидот и HeraCeram Zirkonia, на површината на скелетот се нанесува паста HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesive со четка во рамномерно тенок слој (миење) и се пече во вакуум (погледнете го графиконот за печење).

3. Нанесување на лајнерот

Ако е неопходно, може да се нанесе и лајнер HeraCeram Zirkonia во рамномерно тенок слој и да се пече за да го покрие скелетот и да обезбеди основно боење. Овој чекор може да се повтори ако лајнерот не го покрие целосно. Алтернативно, за овој основен слој може да се користат и засилувачи HeraCeram Zirkonia. За процедурата за печење, погледнете ја табелата за печење.

4. Услојување

Керамичката фасета се дизајнира со двослојна техника (услојување на дентинот/инцизалното подрачје) или, во зависност од посакуваните естетски потреби, со дополнителни поединечни материјали², и се пече. За корекции по завршувањето на фасетирањето се користат керамика за маргини LM и материјал за корекција (COR). Керамиката за маргини HM се користи за да се произведат целосно керамички маргини на коронката. За да се произведе состојба подготвена за употреба, керамичките прашоци се мешаат со течностите за моделирање ML или MLS од линијата на Kulzer. Материјалите за вратот на забот HM и LM на HeraCeram Zirkonia се мешаат со течноста за материјал за вратот на забот HeraCeram (SML). За процедурата за печење, погледнете ја табелата за печење.

Белешка: За да се спречи вдишување на керамичката прашина при мелење на керамичките материјали, носете маска за лице и заштита за очи и работете со уред за вшмукување.

5. Печење на глазурата

Фасетата може поединечно да се карактеризира со боите HeraCeram Glaze universal и HeraCeram Stains universal според упатството за употреба. Степенот на глазирање и текстурата на керамичката површина се дефинираат во текот на печењето на глазурата со температурата и времето на држење до завршната температура. Од таа причина, спецификациите за температурата на печење на глазурата и времето на држење се само за ориентација и можеби ќе треба да се прилагодат за да се постигне посакуваниот резултат. За процедурата за печење, погледнете ја табелата за печење. HeraCeram Zirkonia може да се полира и механички.

Табела за мапирање на боите

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL2	BL3	BL4
Liner	LA1	LA2	LA3	LA3,5	LA4	LB1	LB2	LB3	LB4	LC1	LC2	LC3	LC4	LD2	LD3	LD4	LBL1-2	LBL1-2	LBL3-4	LBL3-4
Increaser	IN A1	IN A2	IN A3	IN A3,5	IN A4	IN B1	IN B2	IN B3	IN B4	IN C1	IN C2	IN C3	IN C4	IN D2	IN D3	IN D4				
Dentine	DA1	DA2	DA3	DA3,5	DA4	DB1	DB2	DB3	DB4	DC1	DC2	DC3	DC4	DD2	DD3	DD4	DLB1	DLB2	DLB3	DLB4
Incisal	S1	S1	S2	S2	S4	S1	S1	S2	S4	S1	S3	S3	S3	S1	S2	S2	SBL	SBL	SBL	SBL
Mamelon secondary dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 3	SD 4	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1				
Value	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 1	VL 2	VL 3	VL 4	VL 2	VL 3	VL 4				
Opal incisal	OS1	OS1	OS2	OS2	OS4	OS1	OS1	OS2	OS4	OS1	OS3	OS3	OS3	OS1	OS2	OS2	OSBL	OSBL	OSBL	OSBL
Керамика за вратот на забот HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	5	5	6	6	1	2	4	HM / LM BL1-2	HM / LM BL1-2	HM / LM BL3-4	HM / LM BL3-4

Општа табела за печење

ВАЖНА НАПОМЕНА: Прикажаните температури на печење се дадени како водич. Можни се отстапувања поради променливата моќност на печката и можеби ќе треба да се прилагодат.

		Zr-Adhesive	Liner	1. Керамика за вратот на забот HM	2. Керамика за вратот на забот HM	1. Dentine ²	2. Dentine ²	Stains-/ Glaze universal	Материјал за корекција COR	Керамика за вратот на забот LM
Почетна температура	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Сушење	min	6	6	4	3	5	5	5	4	4
Предзагревање	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Зголемување на температурата	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Завршна температура	°C	1050	880	870	860	860	850	850	810	790
Време на држење	min	10 ¹	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Започнување на вакуумот	°C	600	600	600	600	600	600	-	600	600
Запирање на вакуумот	°C	1050	880	870	860	860	850	-	810	790

Брзина на ладење: Нема дефинирани брзини на ладење што се потребни за керамиката за фасетирање HeraCeram Zirkonia.

¹ = во вакуум

² ги подразбира следните маси: Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Технички податоци

Dentine / Incisal / Transpa / Mamelon secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,7 ± 0,5 µm/m-K
TG	510 ± 20 °C

Материјал за корекција COR / Керамика за вратот на забот LM:

CTE (25-400°C)	9,4 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	не е достапно (нд)
TG	515 ± 20 °C

Керамика за вратот на забот HM:

CTE (25-400°C)	9,5 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	550 ± 20 °C

Zr-Adhesive:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,6 ± 0,4 µm/m-K
TG	640 ± 20 °C

Liner:

CTE (25-400°C)	9,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	9,4 ± 0,25 µm/m-K
TG	540 ± 20 °C

Ако температурата за преод на стаклото е 500 ± 30 °C и има значителна промена на наклонот на кривата CTE пред и по температурата за преод на стаклото, тогаш е наведена вредноста 400 °C.

Општи информации

Обрнете внимание на следните безбедносни упатства и сите упатства за обработка во другите делови. Овој производ мора да се употребува само според упатствата за употреба. Секоја употреба што не е усогласена со овие упатства е одлука и исклучива одговорност на самиот стоматолог. Пред употребата, направете визуелна проверка за да видите дали има оштетување. Оштетените производи не смеат да се употребуваат.

Предупредувања и безбедносни упатства

Да се избегнува вдишување прашина/пареа/гас/магла/испарувања/прскање. Обезбедете соодветна вентилација и одвод за издувни гасови. Носете соодветна маска за лице и заштита за очи. Вдишувањето може да предизвика здравствени проблеми. Може да предизвика поспаност или зашеметеност. Овие опасности и безбедносни упатства не се однесуваат на самата протетска реставрација, туку на испарувањата и прашината што се ослободуваат во текот на обработката на материјалот.

Специјален совет

За резимето за безбедноста и клиничката ефикасност, погледнете во базата на податоци EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или стапете во контакт со sscp-service@kulzer-dental.com

За да го најдете резимето за безбедноста и клиничката ефикасност во EUDAMED, употребете го кодот UDI залепен на пакувањето на производот.

Услови за чување

Внимателно запечатете го садот по вадењето на производот за да избегнете контаминација, згрутување и сушење. Не се потребни специјални услови за чување.

Информации за фрлање

Препорака: Фрлете го во согласност со официјалните прописи. Не фрлајте ја содржината или делумно испразнетото пакување во комуналниот отпад ниту пак дозволувајте да влезе во канализацискиот систем. Европски каталог за отпад: 180106 Хемикалии кои се состојат од или кои содржат опасни материи.

Напомена за усогласеност

Наведувајте ги бројот на серијата [LOT] и бројот на артиклот [REF] или UDI во сета комуникација околу производот.

Според Прописот за медицински уреди на ЕУ, корисниците/пациентите се обврзани да пријават сериозни инциденти со медицински уреди кај производителот и кај надлежниот орган на земјата во која се случил инцидентот.

Безбедносните податочни листови и повеќе информации се достапни на нашата интернет-страница www.kulzer.com

Датум: 2022-03



Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)



+49 800 4372522

Made in Germany

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica:
Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

CE 0197



99001055/12