

EN	ENGLISH	English	Dental Ceramic
FR	FRANÇAIS	French	Céramique Dentaire
ES	ESPAÑOL	Spanish	Cerámica Dental
IT	ITALIANO	Italian	Ceramica Dentale
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL PORSELEIN
DE	DEUTSCH	German	Dentalkeramik
SV	SVENSKA	Swedish	Dentalkeramik
NO	NORSK	Norwegian	Dentalkeramikk
FI	SUOMI	Finnish	Hammaskeramiikka
DA	DANSK	Danish	Dental Keramik
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	Cerâmica Dentária
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	Οδοντικό Κεραμικό Υλικό
TR	TÜRKÇE	Turkish	Dental Seramik
PL	POLSKI	Polish	Dentystyczny materiał ceramiczny
RO	ROMÂNĂ	Romanian	Ceramică dentară
HR	HRVATSKI	Croatian	Dentalna keramika
HU	MAGYAR	Hungarian	Fogászati kerámia
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	Dentalna keramika
CS	ČESKY	Czech	Dentální keramika
SK	SLOVENSKY	Slovak	Dentálna keramika
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	Стоматологична керамика
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	Стоматологічна кераміка
ET	EESTI	Estonian	Dentaalkeraamika
LV	LATVIEŠU	Latvian	Zobārstniecības keramika
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Odontologinė keramika

MD	EN	Medical Device	DA	Medicinsk udstyr	CS	Zdravotnický prostředek
	FR	Dispositif médical	PT	Dispositivo médico	SK	Zdravotnícka pomôcka
	ES	Producto sanitario	EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	BG	Медицинско изделие
	IT	Dispositivo medico	TR	Tıbbi cihaz	UK	Виріб медичного призначення
	NL	Medisch hulpmiddel	PL	Wyrób medyczny	ET	Meditsiiniseade
	DE	Medizinprodukt	RO	Dispozitiv medical	LV	Medicīniska ierīce
	SV	Medicinteknisk produkt	HR	Medicinski proizvod	LT	Medicinos priemonė
	NO	Medisinsk utstyr	HU	Orvostechikai eszköz		
	FI	Lääkinnällinen laite	SL	Medicinski pripomoček		



Kuraray Noritake Dental Inc.

300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands



Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835
URL:https://www.kuraraynoritake.eu





CERABIEN™ ZR

CE 1639

I. Úvod

Tento produkt je dentální keramika, která obsahuje jako svou hlavní chemickou složku aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem. Tento produkt je vhodný pro celou řadu klinických využití s různými odstíny.

II. Indikace pro použití

Pro použití v protetiké stomatologii k vytváření celokeramických zubních náhrad.

Keramika pro zakrytí zirkonové vnitřní struktury

III. Komponenty

Informace o komponentách (včetně odstínů a příslušenství) pro tento produkt viz „CERABIEN ZR“ Technical Manual a FC Paste Stain Technical Instructions.

IV. Složení

Typ prášku (Shade base, Margin, Body, Enamel, Internal Stain, External Stain atd.): aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem, anorganický pigment atd.

FC Paste Stain: aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem, pigmenty, glycerol, butan-1,3-diol atd.

„CERABIEN“ ZR FORMING LIQUID: voda, polyetylénglykol atd.

MEISTER LIQUID: voda, propan-1,2-diol atd.

IS LIQUID: 2-fenoxyetanol

ES LIQUID: propan-1,2-diol

Detailní složení viz „CERABIEN ZR“ Technical Instructions.

V. Typ a třída (ISO6872:2015)

Typ: I / Třída: 1

VI. Fyzikální vlastnosti

Viz Table 2.

VII. Pokyny pro použití

„Baking Schedule“ pro tento produkt, viz Table 1. Podrobné informace o tom, jak používat tento produkt (LIQUIDS k namíchání, pokyny pro použití přípravku FC Paste Stain a „Baking Schedule“ pro FC

Paste Stain atd.) viz „CERABIEN ZR“ Technical Instructions a FC Paste Stain Technical Instructions.

Pokyny pro použití A

Pokyny pro použití A se vztahují k následujícím položkám:

[1] Náhrady se zirkonovou konstrukcí

A-1. Příprava povrchu zirkonové konstrukce

Používáte-li „KATANA Zirconia“, připravte povrch zirkonové konstrukce pomocí kroků (1) a (2) uvedených níže. Pokud používáte jiné stomatologické keramické materiály pro frézování než „KATANA Zirconia“, připravte povrch konstrukce podle návodu k použití od výrobce.

(1) Morfologická korekce

Zkontrolujte přesnost u vnitřních povrchů a okrajů mezi konstrukcí a pilířem na sádrovém modelu. Dále zkontrolujte místo pro dostavbu pomocí keramických materiálů, tloušťku zirkonu a případné praskliny na povrchu konstrukce. Po kontrole obruste celý povrch konstrukce pomocí diamantového brousku nebo silikonové špičky s diamantovými částicemi.

Broušení konstrukce provádějte pod tekoucí vodou nebo za mokra. Vytvořte případně detailní anatomický tvar (kontury korunky, povrchové textury, strukturu mamelonu, oblasti, kam bude aplikován Margin Porcelain) a vyleštěte oblasti, které přijdou do styku s protilehlým zubem.

(2) Otryskání a čištění

Kliníkem otryskejte (při tlaku 0,2 MPa nebo méně) povrch konstrukce, s výjimkou oblastí, které přijdou do styku s protilehlým zubem.

Následně provádějte po dobu 10 minut ultrazvukové čištění.

A-2. Příprava sádrového modelu

Naneste sádrové tužidlo na sádrový model do oblastí, které přijdou do styku s keramikou (můstek, okraje pilíře, protilehlý model atd.), nechte ztvrdnout a poté aplikujte na model Magic Separator pro lepší uvolnění.

A-3. Vrstvení materiálů Shade Base, Opacious Body a vypalování

Pokud je to nutné, použijte Margin (keramika na schůdek). Při vrstvení zohledněte „trojhannou strukturu“. Vypalte konstrukci. Vyberte buď Shade Base nebo Opacious Body v požadovaném odstínu. Materiály Shade Base a Opacious Body lze také směšovat. Pro posílení vazby produktu na zirkon naneste tenkou vrstvu materiálu Shade Base, Opacious Body nebo jejich směsi na celý povrch zirkonové konstrukce (včetně okrajů), čímž vytvoříte první vrstvu. Poté vše vypalte. Jako druhou vrstvu naneste Shade Base nebo směs Shade Base a Opacious Body o tloušťce přibližně 0,2 mm nebo Opacious Body o tloušťce přibližně 0,3 mm na celý povrch konstrukce a poté vše vypalte.

A-4. Vrstvení materiálů Cervical a Body

Naneste vrstvu materiálu Cervical nebo směs materiálů Body a Cervical do krčkové oblasti a Body do oblasti obrysu. Pokud je to nutné, upravte odstín pomocí materiálů Modifier nebo Mamelon. Přiřízněte proximální a labiální povrchy a poté vytvořte struktury mamelonu na incizální hraně.

Zajistěte, aby si materiál Body zachoval i po přiřznutí tloušťku alespoň 0,8 mm.

A-5. Vrstvení materiálu Enamel

Navrstvěte Enamel do jedné třetiny plochy od incizální hrany, aby bylo možné obnovit původní obrys. Nenanásejte příliš velké množství.

A-6. Vypalování vrstvené keramiky

Vypalte vrstvené keramické materiály (Cervical, Body, Enamel atd.). Povrch správně vypálené náhrady by měl být jemně lesklý. Pokud je to nutné, vytvořte vnitřní detaily (např. struktury mamelonu) uvnitř obrysu korunky na řezných hranách pomocí diamantových brousků atd.

A-7. Aplikace materiálu Internal Stain a vypalování

Pokud je to nutné, naneste materiál Internal Stain a poté náhradu vypalte.

A-8. Vrstvení materiálů Translucent nebo Luster a vypalování

Navrstvěte materiály Translucent nebo Luster a Clear Cervical (v případě potřeby) po celém povrchu obrysu korunky a přibližně 10 procent nad rámec cílového obrysu korunky, aby byla ponechána rezerva pro smršnění při vypalování. Vypalte náhradu. Povrch správně vypálené náhrady by měl být jemně lesklý.

A-9. Morfologická korekce

Provedte morfologické korekce korunky a upravte povrchové obrysy pomocí diamantového brousku (např. Pro-Tech Point-Ex) nebo papírového abrazivního materiálu (např. Noritake Meister Cones), následně vše vyčistěte vodou. Pokud je nutné reprodukovat barvu gingivální tkáně, naneste materiál Tissue (gingivální keramika), poté vše vypalte.

A-10. Aplikace materiálů Glaze a Stain, vypalování a konečná úprava

Provedte glazuru náhrady jednou z níže uvedených dvou metod:

1) Proveďte samoglazovací vypalování a náhradu vyleštěte, pokud je to potřeba.

2) Naneste tenkou vrstvu materiálu External Stain (Glaze), FC Paste Stain (Glaze nebo Clear Glaze) nebo *CZR PRESS Glaze a následně vše vypalte. Pokud je nutné upravit barvu, naneste materiál External Stain nebo FC Paste Stain a poté náhradu vypalte. Po vypálení dokončete náhradu vyleštěním povrchu a provedením morfologických korekcí pomocí silikonové špičky.

*CZR PRESS Glaze je položka CZR PRESS LF.

A-11. Další vrstvení

Pro další vrstvení lze nanést do okrajové oblasti Margin MRP (keramika na opravu okrajů) a na korunku materiál Add-on, následně pak celou náhradu vypálit.

Pokyny pro použití B

Pokyny pro použití B se vztahují k následujícím položkám:

[2] Anatomické zirkonové kapny

B-1. Příprava povrchu anatomické zirkonové kapny a příprava sádrového modelu

Používáte-li „KATANA Zirconia“, připravte povrch anatomické zirkonové kapny pomocí kroků (1) a (2) uvedených v části „A-1. Příprava povrchu zirkonové konstrukce“ v Pokynech pro použití A. Chcete-li provést přípravu sádrového modelu, řiďte se kroky postupu uvedeného v části „A-2. Příprava sádrového modelu“. Pokud používáte jiné stomatologické keramické materiály pro frézování než „KATANA Zirconia“, připravte povrch anatomické kapny podle návodu k použití od výrobce.

B-2. Vymytí po vypalování

Pro posílení vazby produktu na zirkon naneste tenkou vrstvu materiálu Internal Stain, Translucent, Luster atd. na celý povrch zirkonové kapny, čímž vytvoříte první vrstvu. Poté vše vypalte.

B-3. Aplikace materiálu Internal Stain a vypalování

Podle potřeby pro barvení naneste materiál Internal Stain a vše vypalte.

B-4. Vrstvení materiálů Translucent nebo Luster a vypalování

Navrstvěte materiály Translucent nebo Luster a Clear Cervical (v případě potřeby) tak, aby pokryly celý povrch korunky a přibližně 10 procent nad rámec cílového obrysu korunky, aby byla ponechána rezerva pro smrštění při vypalování. Vypalte kapnu. Povrch správně vypálené náhrady by měl být jemně lesklý.

B-5. Morfologická korekce

Proveďte morfologické korekce podle postupu uvedeného v části „A-9 Pokynů pro použití A“

B-6. Aplikace materiálů Glaze a Stain, vypalování a konečná úprava

Aplikujte materiály Glaze a Stain, vypalte náhradu a dokončete ji podle postupu uvedeného v části „A-10 Pokynů pro použití A“.

B-7. Další aplikace

Proveďte další aplikace podle postupu uvedeného v části „A-11 Pokynů pro použití A“.

Pokyny pro použití C

Pokyny pro použití C se vztahují k následujícím položkám:

[3] Celozirkonové náhrady

C-1. Příprava povrchu celozirkonové náhrady

Pokud používáte „KATANA Zirconia“, připravte povrch celozirkonové náhrady podle následujících kroků (1) a (2) uvedených v části „A-1. Příprava povrchu zirkonové konstrukce“ v Pokynech pro použití A. Pokud používáte jiné stomatologické materiály pro frézování než „KATANA Zirconia“, připravte povrch náhrady podle návodu k použití od výrobce.

C-2. Aplikace materiálů Glaze a Stain, vypalování a konečná úprava

Nanášejte materiál External Stain (FL Glaze nebo VC Glaze), FC Paste Stain (Glaze nebo Clear Glaze) nebo *CZR PRESS Glaze na náhradu, dokud nevznikne vrstva o tloušťce 30 µm nebo více. Poté náhradu vypalte. Pokud se vám zdá, že náhrada není po vypálení dostatečně lesklá, naneste další vrstvu a náhradu znovu vypalte. Pokud je nutné upravit barvu, naneste materiál External Stain nebo FC Paste Stain a poté náhradu vypalte. Po vypálení dokončete náhradu vyleštěním povrchu a provedením morfologických korekcí pomocí silikonové špičky.

*CZR PRESS Glaze je položka CZR PRESS LF.

Pokyny pro použití D

Pokyny pro použití D se vztahují k následujícím položkám:

[4] Náhrady (se zirkonovou konstrukcí) vyrobené s použitím materiálu CZR PRESS LF (keramika) a CZR PRESS (lisovaný ingot)

[5] Náhrady (anatomické zirkonové kapny) vyrobené s použitím materiálu CZR PRESS LF (keramika)

D-1. Vrstvení, vypalování nebo lisování

[Při použití zirkonové konstrukce]

Navrstvěte a vypalte nebo vylisujte podle návodu k použití dodávaného s materiály CZR PRESS LF a CZR PRESS.

[Při vytváření těla s použitím zirkonu]

Navrstvěte a vypalte podle návodu k použití dodávaného s materiálem CZR PRESS LF.

D-2. Morfologické korekce

Proveďte morfologické korekce podle postupu uvedeného v části „A-9 Pokynů pro použití A“.

D-3. Aplikace materiálů Glaze a Stain, vypalování a konečná úprava

Při použití materiálů FC Paste Stain (Glaze nebo Clear Glaze) naneste materiál v tenké vrstvě na náhradu a poté náhradu vypalte. Při výrobě náhrad s použitím materiálu CZR PRESS však naneste materiál tak, aby jeho tloušťka byla 30 µm nebo silnější. Poté náhradu vypalte. Pokud se vám zdá, že náhrada není po vypálení dostatečně lesklá, aplikujte další materiál a náhradu znovu vypalte. Pokud je nutné upravit barvu, naneste materiál FC Paste Stain a poté náhradu vypalte. Po vypálení dokončete náhradu vyleštěním povrchu a provedením morfologických korekcí pomocí silikonové špičky.

VIII. Poznámky k manipulaci

Kontraindikace:

V případě přecitlivělosti pacienta na aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem nebo jiné složky se tento produkt nesmí používat.

Upozornění a varování:

1. Pokud se u pacientů nebo u zubního lékaře projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, dermatitida atd., přestaňte produkt používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

2. Při míchání materiálů nebo broušení vyráběné náhrady používejte schválenou protiprachovou masku a odsávání se vzduchovým filtrem, aby byly vaše plíce chráněny před vdechováním prachu nebo tekutiny.

3. Při míchání materiálů nebo broušení vyráběné náhrady používejte ochranné brýle, aby se vám prach nebo tekutina nedostaly do očí.

Pokud se vám prach nebo tekutina dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.

4. Nepoužívejte k žádným jiným účelům než ke zhotovení stomatologických náhrad. Tento produkt je určen pouze ke stomatologickému použití.

5. Náhrada je bezprostředně po vypálení velmi horká. Nedotýkejte se jí holými rukama a nechte ji po vyjmutí z pece po delší dobu vychladnout.

6. FC Paste Stain, IS LIQUID a ES LIQUID jsou hořlavé. Nepoužívejte je v blízkosti ohně nebo předmětů s vysokou teplotou.

7. IS LIQUID je dráždivá kapalina. Při jejím používání zajistěte dobré odvětrávání a pokud je to nutné, noste ochrannou masku, ochranné brýle a rukavice.

8. Na náhradě se mohou po umístění do ústní dutiny pacienta objevovat skvrny a hromadit plak v závislosti na stravovacích návycích pacienta nebo na zvolených druzích potravin. Poučte pacienty o důležitosti čištění zubních náhrad.

Bezpečnostní opatření při používání:

1. Při prvním použití vypalovací pece na keramiku proveďte nejprve testovací vypalování, protože pracovní teploty vypalovacích pecí na keramiku se mohou u jednotlivých zařízení lišit.

2. Produkt používejte pouze s LIQUIDs uvedenými v Technickém návodu; v opačném případě může náhrada při vypalování změnit barvu.

3. Nemíchejte produkt s jinou zubní keramikou, než je součástí produktu, ani jej nepoužívejte v neschválených kombinacích. CZR PRESS LF a CZR PRESS se smí s produktem používat, pokud se při jejich používání dodržují postupy uvedené v příslušných návodech k použití.

4. Nepoužívejte Internal Stain jako alternativu k materiálu External Stain. Nepoužívejte materiál External Stain nebo FC Paste Stain jako alternativu k materiálu Internal Stain.

5. Nenanášejte External Stain přes FC Paste Stain.

6. Nemíchejte External Stain s materiálem FC Paste Stain. Při úpravách barvy můžete vzájemně směšovat odstíny Internal Stain, odstíny External Stain nebo odstíny FC Paste Stain.

7. FC Paste Stain se může používat pro náhrady vyrobené za použití materiálu „CERABIEN ZR“ nebo CZR PRESS. Detailní informace najdete v FC Paste Stain Technical Instructions.

8. Pokud materiál FC Paste Stain v nádobce vykazuje na dně stopy usazenin, nádobku před použitím protřepejte, aby se její obsah rovnoměrně promíchala, dávejte však pozor, aby se nevytvořily vzduchové bubliny.

9. Když chcete upravit viskozitu FC Paste Stain, nadávkujte požadované množství FC Paste Stain z nádoby a přimíchejte k němu ES LIQUID, dokud nedocílíte požadované konzistence. Neaplikujte přípravek ES LIQUID přímo do nádoby s FC Paste Stain.

10. K dalšímu vrstvení nepoužívejte Margin MRP nebo Add-on, pokud postupujete podle pokynů pro použití C nebo D v návodu k použití; v opačném případě můžete vytvořit příliš silný lesk.

11. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

Skladování:

1. Produkt je nutno skladovat na suchém a chladném místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

2. Produkt je nutno skladovat při teplotě 1–30 °C (33,8–86 °F).

3. Po použití FC Paste Stain otřete případnou přebytečnou pastu z okraje otvoru nádoby a víčko dobře utáhněte, aby se předešlo vysychání obsahu.

4. Produkt je nutno uchovávat na vhodném místě tak, aby k němu měl přístup pouze oprávněný stomatologický personál.

5. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.

6. Neskladujte materiály FC Paste Stain, IS LIQUID a ES LIQUID v blízkosti ohně nebo předmětů s vysokou teplotou.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití těchto produktů, příp. nemožnosti tyto produkty používat.

Je věcí uživatele, aby si před použitím produktů ověřil jejich vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné nehodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlaste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

Náhradní náplň neobsahuje návod k použití. Tento návod k použití poskytujeme v elektronickém formátu na vyhrazených webových stránkách eLFU.

„CERABIEN“ a „KATANA“ jsou ochranné známky společnosti NORITAKE CO., LIMITED.

