

CERABIEN™ MiLai

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. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. Indikace pro použití

Pro použití v protetiké stomatologii k vytváření celokeramických zubních náhrad.

- Keramika pro zakrytí zirkonové vnitřní struktury
- Keramika pro zakrytí lithium disilikátový vnitřní struktury
[CTE: 9,5-11,0x10⁻⁶/K (50-500°C/122-932°F)]

[Určený účel]

Používá se jako dentální porcelán pro zhotovení zubních náhrad.

[Určený uživatel]

- Zubní lékaři (zhotovování náhrad v ordinaci; klinický pracovní postup)
- Zubní technici v laboratoři (zhotovování náhrad v zubní laboratoři)

III. Komponenty

Úplný seznam komponent (včetně odstínů a příslušenství) pro tento produkt viz „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

IV. Složení

Aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem (>70 %), anorganický pigment (0-30 %)

LF LIQUID: voda (>99 %), oxidsiřičovadla (<1 %)

IS LIQUID: 2-fenoxyetanol (>99 %)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

V. Typ a třída (ISO 6872:2015)

Typ :I / Třída: 1

VI. Fyzikální vlastnosti

Viz tabulku 2.

VII. Pokyny pro použití

Plán vypalování viz tabulku 1.

*Keramiku nebo vnitřní barvo je možné míchat s použitím purifikované vody.

1. Příprava zirkonové konstrukce

- Proveďte úpravy podle návodu k použití keramické konstrukce, kterou plánujete použít.

2. Kontrola prasklin a čištění

- Zkontrolujte, zda zirkonová konstrukce nevykazuje praskliny.
- Po kontrole přítomnosti prasklin na konstrukci otřeskejte její povrch práškovým oxidem hlinitým (50µm) pod tlakem 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) nebo méně, a následně ji přibližně 10 minut čistěte ultrazvukem.
- Pokud objevíte praskliny, zirkonovou konstrukci nepoužívejte.

3. Vypalování tenké vrstvy

Výrobek se nanese jako jedna tenká první vrstva a provede se vypalování.
(Pro vypalování popsané v tomto návodu k použití se řiďte plánem vypalování.)

4. Korekce barvy

Korekce barvy lze provádět podle potřeby vnitřním barvivem.

5. Vypalování vrstvené keramiky komponenty zubu

- Vypalte keramické vrstvy nanesené na náhradu podle tabulky 1.
- Po vypálení by měl být povrch správně vypálené náhrady jemně lesklý nebo třpytivý.

6. Úpravy pro morfologické korekce, glazování a dokončení

- Upravte a proveďte konturování morfologického tvaru náhrady, následně proveďte čištění a glazování. Skvrny a glazuru na povrchu lze vytvořit pomocí různých odstínů pastových barviv „CERABIEN™ ZR“ FC.

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. Tento produkt by se neměl používat v případě malokluze, zatínání zubů nebo bruxismu.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Nepoužívejte k žádným jiným účelům než ke zhotovování stomatologických náhrad. Tento produkt je určen pouze ke stomatologickému použití.
6. Náhrada je bezprostředně po vypálení velmi horká. Nedotýkejte se jí holými rukama a nechte ji po vyjmutí z pece po delší dobu vychladnout.
7. Výrobky IS LIQUID jsou hořlavé. Nepoužívejte je v blízkosti ohně nebo předmětů s vysokou teplotou.
8. IS LIQUID je dráždivá kapalina. Při jejím používání zajistěte dobré odvětrávání a pokud je to nutné, noste ochrannou masku, ochranné brýle a rukavice.
9. 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. Koeficient teplotní roztažnosti tohoto produktu je odlišný od koeficientu teplotní roztažnosti keramických materiálů používaných pro zubní kovokeramické náhrady. (S výjimkou povrchového použití přípravku CERABIEN™ ZR a CZR PRESS LF po vypalování.)
2. Odchytky teplot vypalovacích pecí na keramiku mohou být výraznější při nižších teplotních mezích. Přesný plán vypalování stanovte tak, že před vypalování reálné náhrady provedete předběžný test.

3. Správná teplota vypalování tohoto produktu se liší podle velikosti náhrad, které se mají vypálit.
4. Keramika Stain by se měla smíchat s uvedenou tekutinou. (Použití jiných tekutin než těch, které jsou uvedeny v návodu, může mít za následek jiné než požadované zbarvení náhrady po vypálení.)
5. Tento produkt je keramika pro vypalování při nízké teplotě. Aby se zamezilo změnám barvy keramiky, dodržujte následující podmínky:
 - Pokud se do keramické kašovitě hmoty během sorpce vody při kondenzaci dostanou papírová vlákna, nepodaří se je vypálením zcela odstranit. Po vysušení zkontrolujte, zda v materiálu nezůstala před vypálením zbytková papírová vlákna.
 - Vždy používejte čerstvě namáchanou keramiku.
6. Tloušťka výrobku by neměla přesáhnout tloušťku keramické konstrukce.
7. Udržujte vnitřek vypalovací pece na keramiku v čistotě tak, že ji budete pravidelně rozpalovat na teplotu vyšší než 1000 °C (1832 °F) v prázdném stavu.
8. 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. Produkt je nutno uchovávat na vhodném místě tak, aby k němu měl přístup pouze oprávněný stomatologický personál.
4. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
5. Neskladujte materiály IS 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. Společnost 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 výrobky 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]

1. Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlase tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
2. Náhradní náplně neobsahují návod k použití. Tento návod k použití poskytujeme v elektronickém formátu na vyhrazených webových stránkách eLFU.
3. „CERABIEN“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED.

Table 1. Baking Schedule

	Dry-Out Time	Predrying Temperature		Start Vacuum		Heat Rate		Vacuum Level	Release Vacuum		High Temperature		Hold time		Cool Time		
		min.	°C	°F	°C	°F	°C/min.		°F/min.	kPa*	°C	°F	°C	°F		with Vacuum	in the air
			min.													min.	
Wash Bake	5	500	932	600	1112	45	81	96	740	1364	740	1364	—	1	4		
Internal Stain	5	500	932	—	—	45	81	0	—	—	700	1292	—	—	4		
Liner/Enamel/Translucent/Luster/Clear Cervical	7	500	932	600	1112	45	81	96	740	1364	740	1364	—	1	4		
Minor Adjustment	5	500	932	600	1112	45	81	96	730	1346	730	1346	—	0.5	4		
Tissue	5	500	932	600	1112	45	81	96	720	1328	720	1328	—	1	4		
Self Glaze	5	500	932	—	—	45	81	0	—	—	710	1310	—	—	4		
"CERABIEN™ ZR" FC Paste Stain	5	500	932	600	1112	45	81	96	730	1346	730	1346	—	1	4		

Note: The above program is only a guideline. Baking temperature may be varied with the peculiarities of different furnace.

Porcelain furnace temperature variations may be significant in the lower ranges. Determine the exact baking schedule by making a preliminary test before baking an actual case restoration.

*96kPa = 72cmHg (29 inchesHg)

ENGLISH	Dry-Out Time	Predrying Temperature	Start Vacuum	Heat Rate	Vacuum Level	Release Vacuum	High Temperature	Hold Time	Cool Time
FRANÇAIS	Temps de séchage	Température de préséchage	Début du vide	Consommation calorifique	Niveau de vide	Fin du vide	Haute température	Temps de maintien	Durée de refroidissement
ESPAÑOL	Tiempo de secado	Temperatura de pre-secado	Inicio de la aspiración	Velocidad de calentamiento	Nivel de aspiración	Soltar aspiración	Temperatura alta	Tiempo de mantenimiento	Tiempo de enfriado
ITALIANO	Tempo di asciugatura	Temperatura di pre-asciugatura	Avvio vuoto	Intervallo di riscaldamento	Livello di vuoto	Riportare a pressione atmosferica	Temperatura elevata	Tempo di mantenimento	Tempo di raffreddamento
NEDERLANDS	Droogtijd	Voordroogtemperatuur	Start vacüum	Verhittingsnelheid	Vacüum niveau	Opheffen vacüum	Hoge temperatuur	Inwerk-tijd	Afkoelingsduur
DEUTSCH	Trocknungszeit	Vortrocknungstemperatur	Vakuum zu Beginn	Aufheizrate	Vakuumniveau	Vakuum bei Entnahme	Hohe Temperatur	Haltezeit	Abkühlzeit
SVENSKA	Tid till uttorkning	Temperatur före torkning	Inled undertryck	Värmefrekvens	Vakuumnivå	Vakuum upphör	Kvarhållningstid	Hög temperatur	Kyningstid
NORSK	Uttøkingstid	Temperatur for fortøking	Start vakuum	Varmeområde	Vakuumnivå	Fjerne vakuum	Holdetid	Høy temperatur	Kjøletid
SUOMI	Kuivumisaika	Esikuvatuslämpötila	Käynnistä tyhjiö	Lämmönkulutussuhde	Tyhjiötaso	Vapauta tyhjiö	Käsittelyaika	Korkea lämpötila	Jäähdytysaika
DANSK	Tørretid	Fortørringstemperatur	Start vakuum	Varmeforbrug	Vakuumniveau	Ophævelse af vakuum	Holdetid	Høj temperatur	Afkølingstid
PORTUGUÊS	Tempo de secagem	Temperatura de pré-secagem	Vácuo inicial	Consumo específico de calor	Nível de vácuo	Vácuo de libertação	Tempo de permanência	Temperatura elevada	Tempo de arrefecimento
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Χρόνος ξήρανσης	Θερμοκρασία προ-ξήρανσης	Έναρξη κενού	Ρυθμός θέρμανσης	Επίπεδο κενού	Απελευθέρωση κενού	Χρόνος διατήρησης	Υψηλή θερμοκρασία	Χρόνος ψύξης
TÜRKÇE	Kuruma Süresi	Ön kurutma Sıcaklığı	Vakum Başlatma	Isı Oranı	Vakum Düzeyi	Vakum Birakma	Yüksek Sıcaklık	Bekleme Süresi	Soğutma Süresi
POLSKI	Czas suszenia	Temperatura suszenia wstępnego	Włączenie próżni	Szybkość wzrostu temperatury	Poziom próżni	Wyłączenie próżni	Czas przetrzymania	Wysoka temperatura	Czas chłodzenia
ROMÂNĂ	Timp de uscare	Temperatură de pre-uscarea	Pornire vid	Viteză de încălzire	Nivel de vid	Oprire vid	Timp de menținere	Temperatură ridicată	Timp de răcire
HRVATSKI	Vrijeme sušenja	Temperatura pre-sušenja	Početni vakuum	Stopa grijanja	Razina vakuuma	Otpuštajući vakuum	Vrijeme održavanja	Visoka temperatura	Vrijeme hlađenja
MAGYAR	Kiszáritási idő	Előszáritási hőmérséklet	Vákuum elindítása	Fajlagos hőfogyasztás	Vákuumszint	Vákuum megszüntetése	Tartási idő	Magas hőmérséklet	Hűtési idő
SLOVENŠČINA	Čas sušenja	Temperatura pred sušenjem	Začetek vakuuma	Hitrost segrevanja	Stopnja vakuuma	Sprostitev vakuuma	Čas zadrževanja	Visoka temperatura	Čas ohlajanja
ČESKY	Doba sušení	Teplota předsušení	Počáteční vakuum	Rychlost zahřívání	Úroveň vakuu	Vakuum při uvolnění	Doba působení	Vysoká teplota	Doba ochlazení
SLOVENSKY	Doba sušenja	Teplota pre-sušenja	Počiatkové vákuum	Rýchlosť zahrievania	Úroveň vakuu	Vákuum pri uvoľnení	Doba pôsobenia	Vysoká teplota	Doba chladnutia
БЪЛГАРСКИ	Време на съхнене	Температура преди съхнене	Включване на вакуум	Скорост на загряване	Ниво на вакуум	Изключване на вакуум	Време на задържане	Висока температура	Време на охлаждане
УКРАЇНСЬКА	Час сушки	Температура попереднього висушування	Початковий вакуум	Швидкість нагрівання	Рівень вакууму	Вимкнення вакууму	Час витримки	Висока температура	Час охолодження
EESTI	Kuivamisaaeg	Eelkuivatustemperatuur	Käivitusvaakum	Kuumustase	Vaakumitase	Vabastusvaakum	Hoidmisaeg	Kõrgtemperatuur	Jahtumisaeg
LATVIEŠU	Žāvēšanas laiks	Priekšžāvēšanas temperatūra	Ieslēgt vakuumu	Karstuma pakāpe	Vakuuma līmenis	Izslēgt vakuumu	Noturēšanas laiks	Augsta temperatūra	Atdzišanas laiks
LIETUVIŠKAI	Džiovinimo laikas	Pirminio džiovavimo temperatūra	Vakuumo pradžia	Karščio laipsnis	Vakuumo lygis	Atskyrimo vakuumas	Laikymo laikas	Aukšta temperatūra	Aušinimo laikas

Table 2. Physical Properties

	Firing times	CTE (Coefficient of thermal expansion) (50-500°C / 122-932°F)	Glass transition temperature
Enamel	2 / 4	9.9x10 ⁻⁶ /K	460°C / 860°F

ENGLISH	Firing times	Coefficient of thermal expansion	Glass transition temperature
FRANÇAIS	Durée de cuisson	Coefficient de dilatation thermique	Température de transition vitreuse
ESPAÑOL	Tiempos de ignición	Coeficiente de expansión térmica	Temperatura de transición del vidrio
ITALIANO	Tempi di cottura	Coefficiente di espansione termica	Temperatura di transizione vetrosa
NEDERLANDS	Opbaktijden	Thermische uitzettingscoëfficiënt	Glastransitietemperatuur
DEUTSCH	Brennzeiten	Wärmeausdehnungskoeffizient	Glasübergangstemperatur
SVENSKA	Tidsåtgång för borttag av blåsor	Termisk utvidgningskoefficient	Glasomvandlingstemperatur
NORSK	Brennetider	Koeffisient av termisk utvidelse	Overgangstemperatur for glass
SUOMI	Polttoajat	Lämpölaajenemiskerroin	Lasittumislämpötila
DANSK	Brændingstider	Varmeudvidelseskoefficient	Glasovergangstemperatur
PORTUGUÊS	Tempos de queima	Coeficiente de expansão térmica	Temperatura de transição do vidro
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Χρόνοι όπτησης	Συντελεστής θερμικής διαστολής	Θερμοκρασία υαλώδους μετάπτωσης
TÜRKÇE	Firinlama süreleri	Termal genleşme katsayısı	Cam geçiş sıcaklığı
POLSKI	Czasy wypalania	Współczynnik rozszerzalności cieplnej	Temperatura zeszklenia
ROMÂNĂ	Timpi de ardere	Coeficient de dilatare termică	Temperatura de tranziție a sticlei
HRVATSKI	Vremena pečenja	Koeficijent toplinske ekspanzije	Temperatura staklene tranzicije
MAGYAR	Kiégétési idő	Hőtágulási együttható	Úvegesedési hőmérséklet
SLOVENŠČINA	Časi peke	Koeficient toplotne ekspanzije	Temperatura prehoda v steklo
ČESKY	Doby vypalování	Koeficient tepelné roztažnosti	Teplota skelného přechodu
SLOVENSKY	Časy vypalovania	Koeficient tepelnej rozťažnosti	Teplota skleného prechodu
БЪЛГАРСКИ	Времена на изпичане	Коефициент на топлинно разширение	Температура на встъкляване
УКРАЇНСЬКА	Час випалювання	Коефіцієнт термічного розширення	Температура склування
EESTI	Kuumutamisajad	Soojuspaismistegur	Klaasi siirdetemperatuur
LATVIEŠU	Apdedzināšanas reizes	Termiskās izplešanās koeficients	Stikla pārejas temperatūra
LIETUVIŠKAI	Degimo laikai	Šiluminio plėtimosi koeficientas	Stiklo virsmo temperatūra