

# Noritake Super Porcelain EX-3

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	Dentalkeramik
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

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





# Noritake Super Porcelain EX-3

## CE1639

### I. Úvod

Tento produkt je dentální keramika, která obsahuje jako svou hlavní chemickou složku aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem. Vzhledem k tomu, že se přípravky Opaques dodávají ve formě prášku i pasty, je tento produkt vhodný pro celou řadu klinických využití s různými odstíny.

### II. Indikace pro použití

Pro použití v protetiké stomatologii k vytváření keramických zubních náhrad na konstrukci z dentální slitiny

### III. Složení

Typ pasty: aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem, anorganické pigmenty, glycerol, butan-1,3-diol atd.

Typ prášku: aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem, anorganické pigmenty atd.

PASTE OPAQUE LIQUID: glycerol

UP LIQUID: voda, glycerol, butan-1,3-diol atd.

OPAQUE LIQUID: voda, polyetylenglykol atd.

FORMING LIQUID: voda, polyetylenglykol atd.

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

IS LIQUID: 2-fenoxyetanol

ES LIQUID: propan-1,2-diol

ADDMATE FORMING LIQUID: voda atd.

### IV. Typ a třída (ISO6872:2015)

Typ: I / Třída: 1

### V. Fyzikální vlastnosti

Viz Table 2.

### VI. Pokyny pro použití

Plán vypalování viz Table 1.

V části "TECHNICAL INSTRUCTIONS" jsou uvedeny detailní informace o používání produktu, typech a barevných variacích.

#### ① Příprava kovové konstrukce

- Zkontrolujte tloušťku kovové konstrukce a přesnost lícování mezi kovovou konstrukcí a pilířem na sádrovém modelu. Zkontrolujte vnitřní povrchy, okraje atd. Upravte obrysy konstrukce pomocí karbidového vrátku atd., aby bylo možné keramiku rovnoměrně navrstvit.

- Po konturování otryskejte vnější povrch konstrukce podle návodu k použití dodávaného s použitým kovovým materiálem. Povrch čistěte v ultrazvukovém čistícím přístroji po dobu přibližně 10 minut.

- Provedte odplynění podle návodu k použití platného pro použitý kovový materiál.

#### ② Aplikace přípravku Opaque a vypalování [Paste Opaque]

- Vtíráním naneste tenkou vrstvu cílového odstínu Paste Opaque, Paste Opaque Modifier nebo jejich směsi na celý suchý povrch kovové konstrukce. Naneste dostatečně silnou první vrstvu pasty tak, aby bylo zamaskováno přibližně 70 procent barvy kovu a náhradu vypalte. Pokud používáte přípravek Universal Paste Opaque, naneste jej tak, aby bylo zakryto minimálně 80 procent povrchu a náhradu vypalte v souladu s plánem vypalování.

Pro kovové konstrukce vyrobené z kobalt-chromové slitiny, nikl-chromové slitiny bez obsahu Be a slitin z ušlechtilých kovů s obsahem 75–85 procent paladia a mědi použijte NP Bonder ze sady Paste Opaque. Nejprve vtíráním naneste tenkou vrstvu materiálu NP Bonder na celý suchý povrch kovové konstrukce. Poté nanášejte NP Bonder, dokud není zamaskováno přibližně 70 procent barvy kovu a náhradu vypalte. (V tomto případě není k dispozici možnost úpravy barvy.)

- Pro vypálení naneste druhou vrstvu cílového odstínu Paste Opaque, Paste Opaque Modifier nebo jejich směsi. Nanášejte přípravek tak dlouho, dokud nezamaskujete 100 procent barvy kovu a náhradu znovu vypalte.

#### [Powder Opaque]

- Kovovou konstrukci mírně navlhčete štětečkem namočeným ve vodě. Namíchejte cílový odstín Powder Opaque, Opaque Modifier nebo směs s přípravkem OPAQUE LIQUID. Naneste první tenkou vrstvu směsi na celý povrch kovové konstrukce a poté vše vypalte.

- Po vypálení nanášejte druhou vrstvu (přibližně 0,3 mm) směsi (připravené ve výše uvedeném kroku), dokud nezamaskujete 100 procent barvy kovu a náhradu znovu vypalte.

#### ③ Aplikace materiálu Internal Stain a vypalování

- Pokud je potřeba upravit odstín vypáleného opakního materiálu, naneste směs Internal Stain a IS LIQUID, poté vše znovu vypalte. Můžete používat Internal Stain pro vrstvení na materiály Cervical, Body, Enamel a Translucent.

#### ④ Vrstvení materiálů Cervical a Body

- Při výrobě keramického okraje konstrukce nejprve naneste do okrajové oblasti přípravek Margin.

- Krčková oblast: smíchejte přípravek Cervical nebo směs Body a Cervical s přípravkem FORMING LIQUID nebo purifikovanou vodou. Naneste směs do krčkové oblasti konstrukce.

- Obrys korunky: smíchejte materiál Body s FORMING LIQUID nebo purifikovanou vodou. Naneste směs na konstrukci a vytvarujte správný obrys korunky. Pokud je to nutné, upravte odstín pomocí materiálů Modifier a/nebo Mamelon. Pokud není dostatek místa k nanesení další vrstvy na opakním materiálu, použijte Opacious Body.

- Přířizněte lingvální, labiální a proximální povrchy, aby se vytvořilo místo pro vrstvení materiálu Enamel, poté vytvořte strukturu mamelonu. Ujistěte se, že si keramika Body zachováva i po oříznutí tloušťku alespoň 0,8 mm.

#### ⑤ Vrstvení materiálu Enamel

- Smíchejte Enamel s materiálem FORMING LIQUID nebo purifikovanou vodou. Navrstvěte směs do jedné třetiny plochy od incizální hrany, aby bylo možné obnovit původní obrys. Dávejte pozor, abyste nenanesli příliš silnou vrstvu materiálu Enamel.

- Pomocí materiálu Tissue reprodukuje odstín gingivy.

#### ⑥ Vrstvení materiálu Translucent a vypalování

- Smíchejte Translucent a/nebo Luster (nebo Clear Cervical, pokud je to potřeba) s materiálem FORMING LIQUID nebo purifikovanou vodou. Navrstvěte směs po celém povrchu korunky, přičemž vrstva by měla být přibližně o 10 procent silnější než cílový obrys korunky. Umožní to smrštění při vypalování. Poté náhradu vypalte.

#### ⑦ Morfologická korekce

- Pomocí diamantového brousku a papírového abrazivního materiálu upravte obrys korunky a povrchu, poté celý povrch očistěte.

#### ⑧ Aplikace materiálů Glaze a Stain, vypalování a konečná úprava

- Reprodukuje vhodný odstín pomocí metody 1 nebo 2 níže.

#### 1) Provedte samoglazovací vypalování.

- Smíchejte External Stain Glaze a ES LIQUID a naneste tenkou vrstvu směsi. Poté náhradu vypalte.

- Pokud potřebujete znovu upravit odstín, naneste směs External Stain a ES LIQUID a vše vypalte. Po vypálení vyleštěte a dokončete náhradu pomocí silikonových špiček, je-li to potřeba.

#### ⑨ Další vrstvení

- Navrstvěte na okraje materiál Margin MRP, poté náhradu znovu vypalte, pokud se vám zdá tloušťka nedostatečná. Navrstvěte materiál Add-on a náhradu znovu vypalte, pokud se vám zdá obrys korunky nedostatečný.

- Ke korekcím pájení na keramiku můžete použít Addmate.

### IX. Poznámky k manipulaci

#### Kontraindikace:

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

#### Upozornění:

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

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

- Při míchání materiálů nebo broušení vyráběné náhrady použijte ochranné brýle, aby se vám prach nedostal do očí. Pokud se vám prach dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.

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

- Nedotýkejte se předmětů zahříváných v peci holými rukama.

- PASTE OPAQUE, PASTE OPAQUE MODIFIER, PASTE OPAQUE LIQUID, UP LIQUID, IS LIQUID a ES LIQUID jsou hořlavé. Nepoužívejte je v blízkosti ohně nebo předmětů s vysokou teplotou.

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

- 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:

- Pro kovové konstrukce vyrobené z kobalt-chromové slitiny, nikl-chromové slitiny bez obsahu Be a slitin z ušlechtilých kovů s obsahem 75–85 procent paladia a mědi použijte při první aplikaci NP Bonder ze sady Paste Opaque.

2. Při prvním použití vypalovací pece na keramiku proveďte nejprve testovací vypalování, protože pracovní teploty vypalovacích pecí na keramiku se mohou u jednotlivých zařízení lišit.
3. Upravte teplotu a čas v závislosti na velikosti náhrady, přičemž dodržujte údaje, které uvádí „Table 1. Baking schedule“.
4. Produkt používejte pouze s LIQUIDs uvedenými v Technickém návodu; v opačném případě může náhrada při vypalování změnit barvu.
5. Nepoužívejte Internal Stain jako alternativu k materiálu External Stain. Nepoužívejte External Stain jako alternativu k materiálu Internal Stain.
6. Paste Opaque a Paste Opaque Modifier mají na povrchu tekutinu. Nelikvidujte tuto tekutinu, ani se ji nesnažte zamíchat do pasty. Nakloňte nádobku tak, aby se odkryla část přípravku Paste Opaque bez tekutiny, naneste tuto pastu na paletku a rozmíchejte ji do hladké konzistence.
7. Při směšování dvou odstínů pasty za účelem úpravy barvy dávejte pozor, aby do směsi nepronikly vzduchové bubliny.
8. Paste Opaque po odměření a nanesení na paletku postupně tvrdne. Použijte ji proto co nejdříve po nadávkování. Ztvrdlý materiál Paste Opaque nepoužívejte.
9. Nesměšujte Powder Opaque s Paste Opaque.
10. Nemíchejte tento produkt s jinými keramickými materiály, ani jej nepoužívejte v neschválených kombinacích.
11. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

#### **Skladování:**

1. Skladujte 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 nádobku dobře uzavřete víčkem.
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 Paste Opaque, Paste Opaque Modifier, PASTE OPAQUE LIQUID, UP LIQUID, 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, nahlase 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 eIFU.