

HeraCeram Saphir

(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
(RU)	Инструкция по применению	63
(AE)	تعليمات الاستخدام	66
(SK)	Návod na použitie	69
(BG)	Инструкции за употреба	72
(UA)	Інструкція із застосування	75
(SI)	Navodila za uporabo	78
(RS)	Uputstva za upotrebu	81
(MK)	Упатство за употреба	84

Explanation of symbols on labelling

 Medical device

 Reorder no.

 Manufacturer

 Batch code

 Date of manufacture

 Consult instructions for use

 Unique Device Identification

 Observe warning and safety instructions

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Dentalkeramik zur Verblendung, Individualisierung und Modifikation von prothetischen Versorgung. 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 Behandlungsr Risiken zugunsten des Ungebornen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

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

Indikationen

Verblendkeramik für klassische Aufbrennlegierungen mit einem WAK-Bereich ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) zwischen 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir Pulvermaterialien**
Glaskeramik, Vanadin-Zirkongelb-Baddeleyit, Chrom-Zinn-Rosa-Sphen
- **HeraCeram Saphir Pastenopaker**
Glaskeramik, 1,3-Butandiol, Vanadin-Zirkongelb-Baddeleyit, Titan(IV)oxid, Zirkon-Praseodymsilikat, Chrom-Zinn-Rosa-Sphen, Cer(IV)oxid, Zink-Eisen-Chrom-Braun-Spinell, Dyttriumoxidsilicat, Zink-Eisen-Chromitbraunspinell, Alkylolammoniumsalz eines höhermolekularen sauren Polymers
- **HeraCeram Saphir Pastenopaker Liquid (POL)**
1,3-Butandiol

Anwendungshinweise

- HeraCeram Saphir darf nur auf indizierten Gerüstwerkstoffen, deren Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) im freigegebenen WAK-Bereich liegt, eingesetzt werden.
- HeraCeram Saphir darf nicht mit Verblendkeramikkomponenten von Fremdkeramiken vermischt/kombiniert werden.
- Die Verwendung von Modellier- / Malfarbenflüssigkeiten oder Verdünnern liquids von Fremdkeramiken ist nicht indiziert.
- Pulverförmige Massen (z.B. Dentin, Schneide usw.) dürfen nicht mit pastenförmigen Massen (z.B. Pastenopaker, Stains, Glaze) gemischt werden.
- Sollte die Konsistenz der HeraCeram Saphir Pastenopaker durch längere Lagerung trockener und damit fester werden, kann durch vorsichtiges Zudosieren des HeraCeram Saphir 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

Die zu verblendende Gerüstoberfläche mit 110 – 125 μm Einweg-Strahlkorund (Al_2O_3) sandstrahlen. Der Strahlendruck liegt je nach Legierungstyp bei 2 – 4 bar. Anschließend sorgfältig reinigen (z.B. Dampfstrahler). Der Oxidbrand und die anschließende Oxidentfernung erfolgen entsprechend der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Dentallegierung.

2. Verblendung von NEM-Gerüsten

Für einen zuverlässigen Metall-Keramik-Verbund auf NEM-Gerüsten empfehlen wir die Verwendung des HeraCeram NP-Primers. Der NP-Primer wird entsprechend der Gebrauchsanweisung in einer sehr dünnen, gleichmäßigen Schicht auf das Gerüst aufgetragen und verarbeitet. Brandführung siehe Brenntabelle.

3. Opakerauftrag

Zum Abdecken und zur Basisfarbgebung wird der HeraCeram Saphir Pastenopaker ebenfalls gleichmäßig dünn aufgetragen und gebrannt. Sollte der Opaker nicht vollständig decken, wird dieser Arbeitsschritt noch einmal wiederholt. 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 Saphir Schultermassen HM und LM werden mit HeraCeram Schultermassenflüssigkeit (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 Objektsaugung 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 Saphir mechanisch zu polieren.

Farbzuordnungstabelle

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Pastenopaker	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentin	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Schneide	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelondentin / Sekundärdentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Schultermasse HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Allgemeine Brenntabelle

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

		NP-Primer ¹	Pasten-opaker	1. Schulter-masse HM	2. Schulter-masse HM	1.Dentin ²	2.Dentin ²	Stains-/ Glaze universal	Korrektur-masse COR	Schulter-masse LM
Starttemperatur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Trocknen	min	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Haltezeit	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ nur bei Verblendung von NEM-Keramikaufbrennlegierungen

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

Technische Daten

Dentin / Chromadentin / Schneide / Transpa / Mamelondentin / Sekundärdentin / Value / Opalschneide / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korrekturmasse COR/ Schultermasse LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	495 ± 20°C

Schultermasse HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pastenopaker:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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. 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. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen.

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: 2024-03

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

Veneer ceramic for conventional bonding alloys in a CTE range ($\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$) of 13.5–14.9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir powder materials**
Glass ceramic, vanadium-zirconium-yellow-baddeleyite, chromium-tin-pink-sphene
- **HeraCeram Saphir paste opaquer**
Glass ceramic, 1,3-butanediol, vanadium-zirconium-yellow-baddeleyite, titanium (IV) oxide, zirconium praseodymosilicate, chromium-tin-pink-sphene, cerium (IV) oxide, zinc-iron-chrome-brown spinel, diyttrium oxid silicate, zinc-iron-chrome-brown-spinel, alkylolammonium salt of a higher molecular weight acid polymer
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butanediol

Application notes

- HeraCeram Saphir may only be used on indicated framework materials whose coefficient of thermal expansion (CTE) is within the approved CTE range.
- HeraCeram Saphir 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. paste opaquer, stains, glaze).
- If the consistency of the HeraCeram Saphir paste opaquer becomes drier and thus firmer due to prolonged storage, the viscosity can be readjusted by carefully adding the HeraCeram Saphir paste opaquer 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

Sandblast the surface to be veneered with 110 – 125 μm disposable blasting corundum (Al_2O_3). Depending on the alloy type, the jet pressure is somewhere between 2 – 4 bar. Clean thoroughly afterwards (e.g. using a steam cleaner). The oxide firing and subsequent oxide removal are performed in accordance with the Instructions for Use for the relevant dental alloy.

2. Veneering of non-precious metal frameworks

For reliable metal ceramic bonding on non-precious metal frameworks, we recommend using the HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer is applied to the framework in a very thin, uniform layer, then adjusted, in accordance with the Instructions for Use. Firing procedure see firing table.

3. Opaquer application

The HeraCeram Saphir paste opaquer is likewise applied in an evenly thin layer and fired to cover the framework and to provide base colouration. If the opaquer does not provide complete coverage, repeat the procedure again. 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 Saphir margin ceramics HM and LM are mixed with HeraCeram margin ceramic liquid (SML). Firing procedure see 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 Saphir.

Colour mapping table

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Paste Opaquer	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon-dentine Secondary dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Margin ceramics HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NP-Primer ¹	Paste opaquer	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Holding time	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Only when veneering non-precious metal ceramic bonding alloys

² implies the following masses: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelondentine / Secondary dentine / Value / Opal incisal /
Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Technical data

Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelondentine / Secondary dentine / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Correction material COR / Margin ceramics LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	not available
TG	495 ± 20°C

Margin ceramics HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Paste opaquer:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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: 2024-03

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 pour alliages conventionnels sur une plage CTE (α 25 à 500 °C) comprise entre 13,5 et 14,9 $\mu\text{m/mK}$.

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 Saphir

Vitrocéramique, vanadium-zirconium-jaune-baddeleyite, chrome-étain-rose-sphène

• Opaqueur pâte HeraCeram Saphir

Vitrocéramique, 1,3-butanediol, vanadium-zirconium-jaune-baddeleyite, oxyde de titane(IV), praséodyme de silicate de zirconium, chrome-étain-rose-sphène, oxyde de cérium(IV), zinc-fer-chrome-marron-spinelle, silicate de dioxyde d'yttrium, sel d'alkylo-ammonium de polymère acide de plus haut poids moléculaire

• HeraCeram Saphir pâte opaqueur liquid (POL)

1,3-butanediol

Conseils pratiques

- HeraCeram Saphir ne peut être utilisé que sur les matériaux d'armature indiqués dont le coefficient d'expansion thermique (CTE) se situe dans la plage approuvée.
- HeraCeram Saphir 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., opaqueur pâte, maquillages, glaçage).
- Si la consistance de l'opaqueur pâte HeraCeram Saphir devient plus sèche et par conséquent plus ferme du fait d'une conservation prolongée, la viscosité peut être réajustée en ajoutant soigneusement l'HeraCeram Saphir Paste Opaqueur 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

Sabler la surface à recouvrir avec du corindon de sablage à usage unique (Al_2O_3) de 110 à 125 μm . Selon le type d'alliage, la pression du jet est comprise entre 2 et 4 bars. Ensuite, nettoyer soigneusement (avec un nettoyant vapeur par ex.) La cuisson d'oxydation et l'élimination des oxydes qui s'ensuit se font conformément aux instructions d'utilisation de l'alliage dentaire concerné.

2. Recouvrement d'armatures en alliage non précieux

Pour une liaison fiable entre le métal et la céramique sur des armatures en métal non précieux, nous recommandons l'utilisation de l'apprêt non précieux HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer est appliqué sur l'armature en une très fine couche régulière, puis ajusté, conformément au mode d'emploi. Pour la procédure de cuisson, voir le tableau de cuisson.

3. Application de l'opaqueur

L'opaqueur pâte HeraCeram Saphir est également appliqué en une fine couche régulière et cuit pour recouvrir l'armature et fournir ainsi la coloration de base. Si l'opaqueur n'assure pas une couverture complète, répéter la procédure. 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 Saphir HM et LM sont mélangés avec l'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 teintes 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 Saphir.

Tableau de correspondance des teintes

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Opaqueur pâte	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon dentine Dentine secondaire	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Céramiques d'épaulement HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NP-Primer ¹	Opaqueur pâte	Céramiques d'épaulement HM 1	Céramiques d'épaulement HM 2	1. Dentine ²	2.Dentine ²	Stains-/ Glaze universel	Matériaux de correc- tion COR	Céramiques d'épaulement LM
Température de départ	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Séchage	min	3	6	4	3	5	5	5	4	4
Préchauffage	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Augmentation de la tem- pérature	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Température finale	°C	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Temps de maintien	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Uniquement pour le recouvrement cosmétique d'alliages céramique en métaux non-précieux

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

Données techniques

Dentine / Dentine chroma / Incisal / Transpa / Mamelon dentine / Dentine secondaire / Masses Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m-K
TG	510 ± 20°C

Matériau de correction COR / Céramiques d'épaulement LM :

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m-K
CTE (25-500°C)	non disponible (n.d.)
TG	495 ± 20°C

Céramiques d'épaulement HM :

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m-K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m-K
TG	560 ± 20°C

Opaqueur pâte :

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 : 2024-03

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 periodo 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 recubrimiento para aleaciones de unión convencionales en un rango CTE ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) de 13,5-14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir

Cerámica de vidrio, vanadio-circonio-amarillo-baddeleyita, cromo-estaño-rosado-esfeno

• Opáquer en pasta HeraCeram Saphir

Cerámica de vidrio, 1,3-butanediol, vanadio-circonio-amarillo-baddeleyita, óxido de titanio (IV), praseodimosilicato de circonio, cromo-estaño-rosado-esfeno, óxido de cerio (IV), espínela de zinc-hierro-cromo-marrón, silicato de óxido de diitrio, sal de alquilolamonio de un polímero ácido de peso molecular superior

• HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)

1,3-butanediol

Instrucciones de uso

- HeraCeram Saphir solo puede utilizarse en los materiales de estructura indicados cuyo coeficiente de expansión térmica (CTE) esté dentro del rango de CTE aprobado.
- HeraCeram Saphir 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, opáquer en pasta, tintes, esmalte).
- Si la consistencia del opáquer en pasta HeraCeram Saphir 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 (POL) HeraCeram Saphir.
- Las estructuras para el recubrimiento cerámico deben tener la forma anatómica reducida. Deben evitarse los bordes y esquinas ángulos en las estructuras.

Aplicación del producto

1. Preparación de la estructura

Someter a chorro de arena la superficie a recubrir con corindón desechable de 110 - 125 μm (Al_2O_3). Dependiendo del tipo de aleación, la presión del chorro oscila entre 2 y 4 bares. Limpiar a fondo posteriormente (por ejemplo, con un limpiador de vapor). La cocción de oxidación y la subsiguiente eliminación del óxido se realizan según las instrucciones de uso de la correspondiente aleación dental.

2. Recubrimiento de estructuras de MNP

Para una unión de metal-cerámica fiable sobre estructuras de metales no preciosos recomendamos utilizar HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer se aplica a la estructura en una capa muy fina y uniforme, y luego se ajusta, de acuerdo con las instrucciones de uso. Procedimiento de cocción, véase la tabla de cocción.

3. Aplicación del opaquer

El opáquer en pasta HeraCeram Saphir se aplica igualmente en una capa fina y uniforme y se cuece para cubrir la estructura y proporcionar una coloración de base. Si el opacificador no proporciona una cobertura completa debe repetirse el procedimiento.

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 Saphir margin HM y LM se mezclan con el material HeraCeram margin liquid (SML). 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 Saphir 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	BL3
Opáquer en pasta	PO A1	PO A2	PO A3	PO A3,5	PO A4	PO B1	PO B2	PO B3	PO B4	PO C1	PO C2	PO C3	PO C4	PO D2	PO D3	PO D4	PO BL1	PO BL3
Cromadentina	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD D4		
Dentina	DA 1	DA 2	DA 3	DA 3,5	DA 4	DB 1	DB 2	DB 3	DB 4	DC 1	DC 2	DC 3	DC 4	DD 2	DD 3	DD 4	DBL1	DBL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Dentina mamelón Dentina secundaria	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Cerámica de soporte HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Tabla de coccion 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 del la potencia y del tipo de horno utilizado.

		NP-Primer ¹	Opáquer en pasta	Cerámica de soporte HM 1	Cerámica de soporte HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Tiempo de mantenimiento	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Solo al revestir aleaciones para cerámica de metales no preciosos

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

Datos técnicos

Dentina / Dentina Chroma / Incisal / Transpa / Dentina mamelón / Dentina secundaria / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Material de corrección COR / Cerámica de soporte LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	no disponible (n.d.)
TG	495 ± 20°C

Cerámica de soporte HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Opáquer en pasta:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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: 2024-03

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 da rivestimento per leghe ceramizzabili convenzionali con un CET ($\alpha 25-500$ °C) compreso tra 13,5 e 14,9 $\mu\text{m}/\text{m}\cdot\text{K}$.

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.

Potenziali effetti collaterali

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

Composizione

- **Materiali in polvere HeraCeram Saphir**
Vetroceramica, baddeleyite gialla di zirconio-vanadio, sfeno rosa di cromo-stagno
- **Opaco in pasta HeraCeram Saphir**
Vetroceramica, 1,3-butanediolo, baddeleyite gialla di zirconio-vanadio, ossido di titanio(IV), praseodimosilicato di zirconio, sfeno rosa di cromo-stagno, ossido di cerio(IV), spinello marrone di zinco-ferro-cromo, silicato d'ittrio, sale di alchilammonio di un polimero acido con maggior peso molecolare
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butanediolo

Avvertimenti per l'uso

- HeraCeram Saphir può essere utilizzato sui materiali delle strutture indicati il cui coefficiente di espansione termica (CET) rientra nell'intervallo di CET approvato.
- HeraCeram Saphir 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. opaco in pasta, colori, smalto).
- Se la consistenza dell'opaco in pasta HeraCeram Saphir 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 Saphir.
- 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

Sabbare la superficie da rivestire con corindone monouso per sabbatura da 110-125 μm (Al_2O_3). A seconda del tipo di lega, la pressione dell'ugello deve essere di 2-4 bar. Pulire accuratamente dopo la sabbatura (ad es. con una vaporizzatrice). La cottura per ossidazione e la successiva rimozione dell'ossido vengono eseguite secondo le istruzioni per l'uso della rispettiva lega dentale.

2. Realizzazione di faccette dentali su strutture in metallo non prezioso

Per un'adesione affidabile tra metallo e ceramiche su sottostrutture in metallo non prezioso, si consiglia di utilizzare HeraCeram NP-Primer. Applicare alla struttura uno strato sottilissimo e uniforme di HeraCeram NP-Primer, quindi regolarlo in base alle istruzioni per l'uso. Per la procedura di cottura, vedere la relativa tabella.

3. Applicazione dell'opaco

Per rivestire la struttura e fornirle una colorazione di base, applicare uno strato sottile uniforme di opaco in pasta HeraCeram Saphir. Se l'opaco non offre una copertura completa, ripetere la procedura. 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 Saphir 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 Saphir può anche essere lucidata meccanicamente.

Scala colori

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Opaco in pasta	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Dentina per mammelloni Dentina secondaria	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Masse per spalle HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Tabella 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.

		NP-Primer ¹	Opaco in pasta	Masse per spalle HM 1	Masse per spalle HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Tempo di mantenimento	min	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	950	880	870	860	860	850	—	810	790

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

¹ Solo per il rivestimento di leghe metallo-ceramica contenenti metalli non preziosi
² implica le seguenti masse: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Dentina per mammelloni / Dentina secondaria / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser;

Dati tecnici

Dentina / Chroma dentina / Masse incisali / Transpa / Dentina per mammelloni / Dentina secondaria / Value / Masse incisali opalescenti / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Materiale per correzione COR/Masse per spalle LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	non disponibile (n.d.)
TG	495 ± 20°C

Masse per spalle HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Opaco in pasta:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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: 2024-03

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

Cerâmica de recobrimento para ligas tradicionais com CTE/coeficiente de expansão térmica ($\alpha_{25 - 500^{\circ}\text{C}}$) entre 13,5 – 14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir

Cerâmica de vidro, vanádio-zircônio-amarelo-badeleíta, cromo-estanho-rosa-esfeno

• HeraCeram Saphir paste opaquer

Cerâmica de vidro, 1,3-butanediol, vanádio-zircônio-amarelo-badeleíta, óxido de titânio (IV), praseodimossilicato de zircônio, cromo-estanho-rosa-esfeno, óxido de cério (IV), espineló de zinco-ferro-cromo-marrom, óxido de silicone de di-ítrio, sal de alquilamônio de polímero ácido de peso molecular elevado

• HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)

1,3-butanediol

Informações para uso

- A HeraCeram Saphir só pode ser usado em materiais de infraestrutura indicados, cujo coeficiente de expansão térmica (CET) esteja dentro da faixa de CET aprovada.
- A HeraCeram não deve ser misturada/combina 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, opaco em pasta, stains, esmalte).
- Se a consistência da HeraCeram Saphir paste opaquer se tornar mais seca e, conseqüentemente, mais firme devido ao armazenamento prolongado, a viscosidade poderá ser reajustada adicionando-se cuidadosamente HeraCeram Saphir Paste Opaquer 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

Jateie a superfície a ser recoberta com corindo de jateamento descartável de 110–125 μm (Al_2O_3). Dependendo do tipo de liga, a pressão do jato deve ser de cerca de 2 – 4 bar. Limpe cuidadosamente em seguida (por exemplo, com um limpador a vapor). A oxidação de queima e a remoção subsequente do óxido são realizadas de acordo com as instruções de uso da respectiva liga metálica.

2. Revestimento das estruturas em ligas metálicas não nobres

Para uma liga não nobre confiável para metalocerâmica, recomendamos o uso do HeraCeram NP-Primer. O HeraCeram NP-Primer é aplicado à estrutura em uma camada muito fina e uniforme e, em seguida, ajustado de acordo com as instruções de uso. Para o procedimento de disparo, consulte a tabela de disparo.

3. Aplicação do opaco

O HeraCeram Saphir paste opaquer é, da mesma forma, aplicado em uma camada fina e uniforme e disparado para cobrir a estrutura e proporcionar coloração à base. Caso o opaco não proporcione uma cobertura completa, repita o procedimento novamente.

Para o procedimento de queima, consulte a tabela de queima.

4. Camadas

O recobrimento cerâmico deve ser estratificado em uma técnica de 2 camadas (camadas dentina e incisal) ou, dependendo dos requisitos estéticos desejados, com a adição de materiais² individuais e, em seguida, queimados. As cerâmicas de margem LM e o material de correção (COR) são usados para realizar correções após o término do recobrimento. A margem HM é usada para produzir bordas de coroas inteiramente cerâmicas. Para preparar a cerâmica para uso, os pós cerâmicos devem ser misturados com os líquidos de modelagem ML ou MLS da linha HeraCeram da Kulzer. Os materiais de margem HM e LM HeraCeram margin são misturados com o líquido HeraCeram margin ceramics liquid (SML). 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

O recobrimento pode ser caracterizado 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 Saphir 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	BL3
Paste opaquer	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Increaseer	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Dentina de mamelo Dentina secundária	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Margin ceramics HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NP-Primer ¹	Paste opaquer	1. Margin ceramics HM 1	2. Margin ceramics HM	1.Dentine ²	2.Dentine ²	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Manutenção	min	1	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Apenas para revestimentos em ligas de cerâmica e metal não precioso

² implica nas seguintes massas: Dentine/Chroma dentine/Incisal/Transpa/Dentina de mamelo/Dentina secundária/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaseer;

Dados técnicos

Dentina / Dentina croma / Incisais / Transpa / Dentina de mamelo / Dentina secundária / Valor / Opal incisais / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaseer:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Material de correção COR/Margin ceramics LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	não disponível (n/a)
TG	495 ± 20°C

Margin ceramics HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Paste opaquero:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 contém 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: 2024-03

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

Keramiek voor conventionele bindingslegeringen in een CTE-bereik ($\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$) van 13,5–14,9 $\mu\text{m/m-K}$.

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 Saphir poedermateriaal**
Glaskeramiek, vanadium-zirkonium-geel-baddeleyiet, chroom-tin-roze-titaniet
- **HeraCeram Saphir pasta-opaker**
Glaskeramiek, 1,3-butaandiol, vanadium-zirkonium-geel-baddeleyiet, titaan(IV)oxide, zirkoniumpraseodymosilicaat, chroom-tin-roze-titaniet, cerium(IV)oxide, zink-ijzer-chroom-bruin spinel, diyttrium-oxidesilicaat, alkylolammoniumzout van een zuur polymeer met een hoger molecuulgewicht
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butaandiol

Gebruiksaanwijzing

- HeraCeram Saphir mag alleen worden gebruikt op aangegeven framematerialen waarvan de thermische uitzettingscoëfficiënt (CTE) binnen het toegestane CTE-bereik ligt.
- HeraCeram Saphir 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. pasta-opaker, stains, glaze).
- Als de consistentie van HeraCeram Saphir pasta-opaker en HeraCeram Pre-Opaquer door langere opslag droger en dus steviger wordt, kan de viscositeit worden aangepast door voorzichtig HeraCeram Saphir 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

Zandstraal het oppervlak dat van veneer moet worden voorzien met 110 - 125 μm wegwerp-straalkornd (Al₂O₃). Afhankelijk van het type legering bedraagt de straaldruk tussen 2 – 4 bar. Reinig naderhand gronding (bijv. met een stoomreiniger). De oxidebak en de aansluitende oxideverwijdering dienen te worden uitgevoerd conform de aanwijzingen van de fabrikant van de legering.

2. Opbakken van niet-edelmetalen onderstructuren

Voor een betrouwbare hechting tussen metaal en keramiek op niet-edelmetalen onderstructuren adviseren wij het gebruik van HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer wordt, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing, in een zeer dunne, gelijkmatige laag op de onderstructuur aangebracht en verwerkt. Raadpleeg de brandtabel voor de bakprocedure.

3. Aanbrengen opaker

Voor afdekking en basiskleuring wordt er ook een dunne laag HeraCeram Opaker gelijkmatig aangebracht en gebakken. Als de opaker geen volledige dekking geeft, herhaal dan de procedure. Raadpleeg de brandtabel voor de bakprocedure.

4. Lagen

De keramiekveneer wordt ontworpen in een 2-laags techniek (dentine-incisale laging) 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 Saphir 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 houdtijd bij de eindtemperatuur. Daarom zijn de specificaties voor de glansbaktemperatuur en houdtijd slechts richtlijnen en kunnen per keer worden bijgesteld voor het gewenste resultaat. Raadpleeg de brandtabel voor de bakprocedure. Het is mogelijk HeraCeram Saphir mechanisch te polijsten.

Kleurtabel

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Pasta-opaker	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisaal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon dentine Secundair dentine	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Schoudermassa HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Algemene brandtabel

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.

		NP-Primer ¹	Pasta-opaker	Schouder-massa HM 1	Schouder-massa HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Houdtijd	min	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Vacuümstart	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Vacuümstop	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Alleen bij veneering van niet-edelmetalen keramiek opbaklegeringen

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

Technische gegevens

Dentine / Chromadentine / Incisaal / Transpa / Mamelon dentine / Secundair dentine / Value / Opaal incisaal / Opaal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Correctiemateriaal COR / Schoudermassa LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	Niet beschikbaar
TG	495 ± 20°C

Schoudermassa HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pasta-opaker:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 goeddunken 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, klonteren 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: 2024-03

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 nogt avvägas 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 restorativt eller protetiskt.

Indikation

Fasadkeramik för konventionella legeringar för keramisk påbränning i ett CTE-område (α 25–500 °C) av 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir pulvermaterial**
Glaskeramik, vanadin-zirkonium-gul-baddeleyit, krom-tenn-rosa-sphene
- **HeraCeram Saphir pastaopaker**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, vanadin-zirkonium-gul-baddeleyit, titan(IV)oxid, zirkonium-praseodymsilikat, krom-tenn-rosa-sphene, cerium(IV)oxid, zink-järn-krom-brun-spinell, diyttriumoxidsilikat, alkylolammoniumsalt av en syrapolymer med högre molekylvikt.
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butandiol

Hänvisningar

- HeraCeram Saphir får endast användas på angivna skelettmaterial vars värmeutvidgningskoefficient (CTE) ligger inom det godkända CTE-området.
- HeraCeram Saphir 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. pastaopaker, färger, glasyr).
- Om konsistensen hos HeraCeram Saphir pastaopaker blir torrare och därmed fastare på grund av långvarig lagring kan viskositeten justeras genom att försiktigt tillsätta HeraCeram Saphir Paste Opaque Liquid (POL).
- Skelett för keramisk fasadbeläggning ska ha en reducerad anatomisk form. Skarpa kanter och hörn på skeletten bör undvikas.

Applicerings av produkten

1. Förberedelse av skelettkonstruktioner

Sandblåstra ytan som ska behandlas 110–125 μm blästringkorund för engångsbruk (Al_2O_3).

Beroende på legeringstypen är stråltrycket någonstans mellan 2 och 4 bar. Rengör noggrant efteråt (t.ex. med en ångrengörare). Oxidbränningen och den efterföljande oxidborttagningen utförs enligt instruktionerna för respektive dental legering.

2. Fasadarbeten på NEM-skelett

För tillförlitlig keramisk bondning på NEM-skelett rekommenderar vi HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer appliceras på skelettet i ett mycket tunt, jämnt skikt och justeras sedan i enlighet med bruksanvisningen. Bränningsproceduren, se bränningstabellen.

3. Applicering av opakgörare

HeraCeram Saphir-pastaopakern appliceras också i ett jämnt tunt lager och bränns för att täcka skelettet och ge en grundfärgning. Om opakern inte täcker fullständigt upprepas åtgärden. 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 ytbehandlingen 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 Saphir skuldermassa HM och LM blandas med HeraCeram skuldermaterialvätska (SML). 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 glaserings och strukturen på den keramiska ytan bestäms under glasyrbränningen av temperaturen och hålltiden fram till sluttemperaturen. De inställningar som anges för glasyrbränningens temperatur och hålltid är därför endast vägledande och skall justeras enligt det önskade resultatet för varje enskilt fall. Bränningsproceduren, se bränningstabellen. HeraCeram Saphir kan också poleras mekaniskt.

Färgkombinationstabell

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Pastaopaker	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelodontin Sekundärdentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Skuldermassa HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Allmän bräntabell

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

		NP-Primer ¹	Pasta-opaker	Skulder-massa HM 1	Skulder-massa HM 2	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/Glaze universal	Korrigeringsmaterial COR	Skulder-massa LM
Starttemperatur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Torktid	min	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Hålltid	min	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Vakuumstart	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Vakuumstopp	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Endast vid fasadbeläggning på legeringar av oädla metaller för keramisk påbränning

² syftar på följande massor: Dentin / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelodontin / Sekundärdentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

Tekniska detaljer

Dentin / Chromadentin / Incisal / Transpa / Mamelodontin / Sekundärdentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korrigeringsmaterial COR / Skuldermassa LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	inte tillgängligt (n.a.)
TG	495 ± 20°C

Skuldermassa HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pastaopaker:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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: 2024-03

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse

Dentalkeramik 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

Dækporcelænen til konventionelle bindingslegeringer i et CTE-område ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) på 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir pulvermaterialer**
Glaskeramik, vanadium-zirconium-yellow-baddeleyite, chromium-tin-pink-sphene
- **HeraCeram Saphir dækfarvepasta**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, vanadium-zirconium-yellow-baddeleyite, titandioxid, zirconium praseodymsilikat, chromium-tin-pink-sphene, cerium(IV)oxid, zinc-iron-chrome-brown spinel, diyttriumoxidsilikat, alkylammoniumsulfat af en syrepolymere med en højere molekylær masse
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butandiol

Praktiske henvisninger

- HeraCeram Saphir må kun anvendes på tilsigtede rammematerialer, hvis koefficient for termisk udvidelse (CTE) er inden for det godkendte CTE-område.
- HeraCeram Saphir må ikke blandes/kombineres med dækporcelænskomponenter af fremmed porcelæn.
- Anvendelsen af modelerings-/ farvevæsker eller fortynder væsker fra konkurrerende keramik fabrikanten er kontraindiceret.
- Pulvermaterialer (f.eks. dentin, incisal, mm) må ikke blandes med pasteaagtige materialer (pastaer, dækfarver, malefarver og glasurpastaer).
- Hvis konsistensen af HeraCeram Saphir dækfarvepasta begynder at blive tørrere og dermed hårdere pga. en længere opbevaringsperiode kan konsistensen justeres ved den forsigtige tilføjelse af HeraCeram Saphir 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

Overfladen, der skal dækkes skal sandblæses med 110 – 125 μm blæsningskorrund til engangsbrug (Al_2O_3). Afhængigt af legeringstypen skal stråletrykken være et sted mellem 2 – 4 bar. Rengør grundigt efterfølgende (f.eks. med en damprenser). Oxideringsbrændingen og den efterfølgende oxidfjernelse udføres i overensstemmelse med instruktionerne for anvendelse af den respektive dentale legering.

2. NEM-rammer til veneering

For pålidelig metal-keramisk binding på NEM-rammer anbefaler vi at bruge HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer påføres rammen i et meget tyndt, jævnt lag og derefter justeret i henhold til brugervejledningen. Brændingsprocedure se brændingstabel

3. Påføring af dækfarve

HeraCeram Saphir dækfarvepasta påføres ligeledes i et jævnt tyndt lag og brændes for at dække rammen og give basisfarvning. Hvis opaquer'en ikke dækker fuldstændigt, gentages proceduren igen. 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 modeleringsvæske ML eller MLS fra Kulzers HeraCeram-sortiment. HeraCeram Saphir skuldermaterialer HM og LM blandes med HeraCeram skuldermaterialelevæske (SML). Brændingsprocedure 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 sluttemperatur og holdetiden ved sluttemperaturen. 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 Saphir kan også poleres mekanisk.

Farvekortlægningstabel

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Dækpasta	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chroma dentin	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelondentin Sekundær dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Skulderporcelæn HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Generel brændingstabel

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

		NP-Primer ¹	Dækpasta	Skulderporcelæn HM 1	Skulderporcelæn HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Holdetid	min	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Vakuumstart	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Vakuumstop	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Kun ved facadebelægning med keramiske bindelegeringer med ikke-ædle metaller

² forudsætter følgende masseverdier: Dentin / Chroma dentin / incisal / Transpa / Mamelondentin / Sekundær dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Tekniske data

Dentin / Chroma dentin / Incisal / Transpa / Mamelondentin / Sekundær dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Rettelsesmateriale COR / Skulderporcelæn LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	Ikke tilgængelig (n.a.)
TG	495 ± 20°C

Skulderporcelæn HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Dækpasta:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 proteserestaureringen, 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 kontakte 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 opbevaringsbetingelser 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: 2024-03

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

Skallfasettkeramikk for konvensjonelle bindingslegeringer i et CTE-område ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) på $13,5-14,9\ \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir pulvermaterialer**
Glasskeramikk, vanadium-zirkonium-yellow-baddeleyite, chromium-tin-pink-sphene
- **HeraCeram Saphir dekkpasta**
Glasskeramikk, 1,3-butandiol, vanadium-zirkonium-yellow-baddeleyite, titandioksid, zirkoniumpraseodymsilikat, chromium-tin-pink-sphene, ceriumdioksid, zinc-iron-chrome-brown spinel, diyttriumoksidisilikat, alkylammoniumsalt av en syrepolymer med en høyere molekylær vekt
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butanediol

Praktiske henvisninger

- HeraCeram Saphir kan kun brukes på angitte rammematerialer med termisk ekspansjonskoeffisient (CTE) som er innenfor det godkjente CTE-området.
- HeraCeram Saphir må ikke blandes/kombineres med skallfasettkeramiske komponenter av fremmed keramikk.
- Bruk av modellerings-/fargevæsker eller tynnervæsker fra fremmed keramikk er ikke indisert.
- Pulvermaterialer (f.eks. dentin, incisal, osv.) må ikke blandes med pastalignende materialer (f.eks. dekkpasta, farge, glasure).
- Hvis konsistensen til HeraCeram Saphir-dekkpastaen blir tørrere og dermed fastere på grunn av langvarig lagring, kan viskositeten justeres ved å forsiktig tilsette HeraCeram Saphir 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

Sandblås overflaten som skal fineres, med $110-125\ \mu\text{m}$ engangsblåsekorund (Al_2O_3). Avhengig av legeringstypen skal stråletrykket være et sted mellom 2–4 bar. Rengjør grundig etterpå (f.eks. med en damprenser). Oksidasjonsbrenning og etterfølgende oksidfjerning utføres i overensstemmelse med instruksjonene for den respektive tannlegeringen.

2. Laminering av NEM-strukturer

For pålitelig keramisk binding på NEM-metallstrukturer anbefaler vi å bruke HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer påføres rammene i et veldig tynt, jevnt lag, og justeres deretter i henhold til bruksanvisningen. Se brenningstabellen for brenningsprosedyren.

3. Påføring av opaker

HeraCeram Saphir dekkpasta påføres også i et jevnt tynt lag og brennes for å dekke rammen og gi grunnfarge. Hvis opaker ikke gir fullstendig dekning, gjenta prosedyren igjen. 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 Saphir 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 avslug.

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 Saphir kan også poleres mekanisk.

Fargekartleggingstabell

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Dekkpasta	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentin	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelodontin Sekundært dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Skulderkeramikk HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Generell brenningstabell

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

		NP-Primer ¹	Dekkpasta	Skulderkeramikk HM 1	Skulderkeramikk HM 2	1. Dentin ²	2. Dentine ²	Stains-/ Glaze universal	Korreksjonsmateriale COR	Skulderkeramikk LM
Starttemperatur	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Tørking	min	3	6	4	3	5	5	5	4	4
Forhåndsoppvarmingstid	min	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Temperaturokning	°C/min	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Endelig temperatur	°C	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Holdetid	min	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Vakuumbest	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Vakuumbestopp	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Kun ved bruk på uedle metallkeramiske metall-legeringer

² forutsetter følgende masseverdier: Dentin / Chroma dentin / Incisal / Transpa / Mamelodontin / Sekundært dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Teknisk data

Dentin / Kromadentin / Fortann / Transpa / Mamelodontin / Sekundært dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korreksjonsmateriale COR / skulderkeramikk LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	ikke tilgjengelig (i.t.)
TG	495 ± 20°C

Skulderkeramikk HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Dekkpasta:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 proteserestaureringen, 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

Førsegl 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: 2024-03

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 potilaalle, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötyosuhte on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

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

Käyttötarkoitus

Päällepolttokeramia perinteisiin päällepolttoseoksiin CTE-alueella ($\alpha 25-500\text{ }^{\circ}\text{C}$) $13,5-14,9\text{ }\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Kontraindikaatiot

- Bruksismi ja 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 yliherkkyysoireita.

Koostumus

• HeraCeram Saphir -jauhemateriaalit

Lasikeramia, vanadiini-zirkonia-keltainen-baddeleyiitti, kromi-tina-pinkki-titaaniitti

• HeraCeram Saphir -pastaopaakki

Lasikeramia, 1,3-butaanidioli, vanadiini-zirkonia-keltainen-baddeleyiitti, titaani(IV)oksidi, zirkoniumpraseodyymisilikaatti, kromi-tina-pinkki-titaaniitti, cerium(IV)oksidi, sinkki-rauta-kromi-ruskea-spineli, dyttriumoksidisilikaatti, suuremman molekyylipainon happopolymeerin alkyylammoniumsuaola

• HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)

1,3-butaanidioli

Käyttöä koskevia huomautuksia

- HeraCeram Saphir -tuotetta tulee käyttää vain käyttötarkoituksen mukaisiin runkomateriaaleihin, joiden lämpölaajenemiskerroin (CTE) on hyväksytyllä CTE-alueella.
- HeraCeram Saphir -tuotetta ei saa sekoittaa/yhdistää kilpailevien keramiavalmistajien päällepolttokeramiavalmisteisiin.
- Muotollu- ja maallivärinesteiden käyttö kilpailevien keramiavalmistajien tuotteiden kanssa ei ole indikoitu.
- Jauhemaisia materiaaleja (esim. dentiini, kärkiväri) ei saa sekoittaa pastamaisiin materiaaleihin (esim. adhesiivi, Liner, värjäysaineet, kiille).
- Jos HeraCeram Saphir -opaakkipastan koostumuksesta tulee kuivempaa ja siten kiinteämpää pitkäkestoisessa säilytyksessä, viskositeettia voi säätää lisäämällä varovasti HeraCeram Saphir 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

Hiekkapuhalla päällystettävä pinta $110-125\text{ }\mu\text{m}$:n kertakäyttöisellä alumiinioksidilla (Al_2O_3). Seoksen tyypestä riippuen puhalluspaine on $2-4\text{ bar}$. Puhdista huolellisesti jälkeenpäin (esim. käyttämällä höyrypesuria). Oksidipolttu ja sitä seuraava oksidin poisto on suoritettava asianomaisen seoksen ohjeiden mukaisesti.

2. Epäjalojen (NEM) -runkojen päällystäminen

Epäjalojen (NEM) runkojen sidoksen varmistamiseksi on suositeltavaa käyttää HeraCeram NP-Primer -tuotetta. HeraCeram NP-Primer -pastaa levitetään runkoon hyvin ohut, tasainen kerros, jonka koostumusta voidaan säätää käyttöohjeen mukaisesti. Katso poltto-ohjelma poltto-ohjelmataulukosta.

3. Väritahnan levittäminen

HeraCeram Saphir -pastaopaakki levitetään tasaisena, ohuena kerroksena ja poltetaan rungon peittämiseksi ja pohjaväriksi. Mikäli opaakin peittävyys ei ole riittävä, toista prosessi. Katso poltto-ohjelma poltto-ohjelmataulukosta.

4. Kerrostus

Keramiankerrostus suunnitellaan kaksiväritekniikalla (dentiini- ja kärkivärikerrostus) tai halutusta esteettisestä lopputuloksesta riippuen yksittäisiä lisämateriaaleja käyttämällä² ja poltetaan. Olkapääkeramiata LM ja korjausmateriaalia (COR) käytetään valmiin työn korjauksiin. Olkapääkeramiata HM käytetään keramiapolkapään valmistamiseen. Keramiajauheet sekoitetaan Kulzerin HeraCeram -muotolunesteiden ML tai MLS kanssa ennen käyttöä. HeraCeram Saphir -olkapäämateriaalit HM ja LM sekoitetaan HeraCeram-olkapäänesteeseen (SML). Katso poltto-ohjelma poltto-ohjelmataulukosta.

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

5. Kiilltopolttu

Päällysteen voi karakterisoida yksilöllisesti HeraCeram Glaze universal- ja HeraCeram Stains universal -maalivärituotteilla käyttöohjeen mukaisesti. Lasituksen taso ja keramian pinnan tekstuuri määritetään kiilltopolton aikana polttolämpötilan ja loppulämpötilan pitoajan avulla. Lasitteen polttolämpötilan ja pitoajan asetukset ovat vain viitteellisiä, ja niitä on kenties muutettava halutun lopputuloksen saavuttamiseksi. Katso poltto-ohjelma poltto-ohjelmataulukosta. HeraCeram Saphir -tuote voidaan myös kiillottaa mekaanisesti.

Värikarttataulukko

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Pastaopaakki	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentiini	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD D4		
Dentiini	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 BL3
Kärviväri	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon-dentiini Sekundääri-dentiini	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Olkapääkeramia HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Yleinen poltto-ohjelmataulukko

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

		NP-Primer ¹	Pastaopaakki	Olkapääkeramia HM 1	Olkapääkeramia HM 2	1. Dentiini ²	2. Dentiini ²	Stains-/Glaze universal	Korjausmateriaali COR	Olkapääkeramia LM
Lähtölämpötila	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Kuivaus	min	3	6	4	3	5	5	5	4	4
Esilämmitys aika	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Pitoaika	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Jäähdytysnopeus: HeraCeram Saphir-päällystyskeramioille ei ole määritetty vaadittavia jäähdytysnopeuksia.

¹ Vain päällystettäessä epäaloja seoksia

² viittaa seuraaviin massoihin: dentiini/chromadentiini/kärviväri/Transpa/Mamelondentiini/Sekundäridentiini/Value/Opalisoiva kärviväri/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Inceaser:

Tekniset tiedot

Dentiini / Chroma-dentiini / Kärviväri / Transpa / Mamelondentiini/Sekundäridentiini / Value / Opalisoiva kärviväri / Opalisoiva transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Inceaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korjausmateriaali COR / olkapääkeramia LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	ei saatavana (–)
TG	495 ± 20°C

Olkapääkeramia HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pastaopaakki:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 työhön 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, pakkauuntuminen 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 sattuivat.

Käyttöturvallisuustiedotteet ja lisätietoa ovat saatavilla verkkosivuillamme **www.kulzer.com**

Painos: 2024-03

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 εναπομεινούσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Ενδείξεις

Κεραμικό υλικό επικάλυψης για δεσμό με συμβατικά κράματα μεταλλοκεραμικής, με συντελεστή θερμικής διαστολής εύρους CTE (α25–500°C) 13,5–14,9 μm/m·K.

Αντενδείξεις

- Βρουεισμός ή άλλες παραλειτουργικές 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 υπερευαίσθησίας.

Σύνθεση

- **Υλικά HeraCeram Saphir, πούδρα**
Υαλοκεραμικό, βανάδιο-ζirkόνιο-κίτρινος βαδδελείτης, χρώμιο-κασσίτερος-ροζ τιτανίτης
- **HeraCeram Saphir paste opaque (αδιαφάνεια σε πάστα)**
Υαλοκεραμικό, 1,3-βουτανοδιόλη, βανάδιο-ζirkόνιο-κίτρινος βαδδελείτης, οξειδίο τιτανίου (IV), πρασεοδυμυρρικό ζirkόνιο, χρώμιο-κασσίτερος-ροζ τιτανίτης, οξειδίο του δημητρίου (IV), ψευδάργυρος-σίδηρος-χρώμιο-καφέ οξειδίο Μαγνησίου, πυριτικό οξειδίο διυτρίου, άλας αλκυλοαμμωνίου πολυμερούς οξέος υψηλότερου μοριακού βάρους
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-βουτανοδιόλη

Οδηγίες χρήσης

- Το HeraCeram Saphir μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ενδεικνύμενα υλικά σκελετού των οποίων ο συντελεστής θερμικής διαστολής (CTE) είναι εντός του συγκεκριμένου εύρους CTE.
- Το HeraCeram Saphir δεν πρέπει να αναμιγνύεται/συνδυάζεται με επικαλυπτικά κεραμικά ξένων κεραμικών.
- Δεν ενδείκνυται η χρήση υγρών δόμησης ξένων κεραμικών 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. paste opaquer, stains, glaze).
- Εάν η συνοχή της πάστας αδιαφάνειας HeraCeram Saphir paste opaquer καταστεί πιο ξηρή και συνεπώς πιο σκληρή λόγω της παρατεταμένης αποθήκευσης, το ξέλωδες μπορεί να αναπροσαρμοστεί προσθέτοντας προσεκτικά το HeraCeram Saphir Paste Opaquer 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

Αμμοβολήστε την επιφάνεια που πρόκειται να επικαλυφθεί με κορούνδιο (Al_2O_3) μίας χρήσης κοκκομετρίας 110 – 125 μm. Ανάλογα με τον τύπο του κράματος, η πίεση αμμοβολής κυμαίνεται μεταξύ 2 και 4 bar. Καθαρίστε σχολαστικά στη συνέχεια (π.χ. χρησιμοποιώντας ατμοκαθαριστή). Η οξείδωση και η μετέπειτα απομάκρυνση οξειδίων εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου οδοντιατρικού κράματος.

2. Επικάλυψη οδοντοστοιχιών NEM (μη πολύτιμων μετάλλων)

Για αξιόπιστο δεσμό μετάλλου με κεραμικό σε σκελετούς μη πολύτιμων μετάλλων, συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε το HeraCeram NP-Primer. Το HeraCeram NP-Primer εφαρμόζεται στον σκελετό σε πολύ λεπτό, ομοιόμορφο στρώμα, στη συνέχεια προσαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Για τη διαδικασία όπτησης ανατρέξτε στον πίνακα όπτησης.

3. Εφαρμογή Opaque (αδιαφάνειας)

Το HeraCeram Saphir paste opaquer εφαρμόζεται ομοίως σε ένα ομοιόμορφο λεπτό στρώμα και γίνεται 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 αδιαφάνεια δεν καλύψει το σκελετό πλήρως. Για τη διαδικασία όπτησης ανατρέξτε στον πίνακα όπτησης.

4. Επίστρωση

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 LM και το διορθωτικό υλικό (COR) χρησιμοποιούνται για διορθώσεις μετά την ολοκλήρωση της επικάλυψης. Τα αυθεντικά κεραμικά HM χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ολοκεραμικών ορίων. Για την προετοιμασία των έτοιμων προς χρήση πουδρών, οι κεραμικές πούδρες αναμιγνύονται με υγρά δόμησης ML ή MLS από τη σειρά HeraCeram της Kulzer. Τα αυθεντικά υλικά HeraCeram Saphir 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 γενικής 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 για τη θερμοκρασία 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 Saphir.

Πίνακας αντιστοιχίας χρωμάτων

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Paste Opaquer (αδιαφάνεια σε πάστα)	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal (Αδαμαντίνη)	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Λοβοί οδοντίνης Δευτερογενούς οδοντίνη	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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)	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Αυχενικά κεραμικά HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Γενικός πίνακας παραμέτρων 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.

		NP-Primer ¹	Paste opa- quer (αδιαφάνεια σε πάστα)	Αυχενικά κεραμικά HM 1	Αυχενικά κεραμικά HM 2	1. Dentine ²	2.Dentine ²	Stains-/ Glaze universal	Υλικό διόρθωσης COR	Αυχενικά κεραμικά LM
Θερμοκρασία έναρξης	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Στέγνωμα	λεπτά	3	6	4	3	5	5	5	4	4
Προθέρμανση	λεπτά	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Αύξηση θερμοκρασίας	°C/λεπτά	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Τελική θερμοκρασία	°C	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Χρόνος διακράτησης	λεπτά	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Έναρξη κενού	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Διακοπή κενού	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Μόνο κατά την επιστροφή κεραμικών συγκολλητικών ουσιών μη πολυτίμων μετάλλων

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

Τεχνικά στοιχεία

Dentin (οδοντίνη) / Chromadentin / Incisal (Αδαμαντίνη)/ Transpa (Διαφάνεια)/ Λοβοί οδοντίνης / Δευτερογενής οδοντίνη / Value / Opal Incisal (Οπαλίζουσα αδαμαντίνη) / Opal Transpa (Οπαλίζουσα διαφάνεια) / Enhancer / Mask / Gingiva (ούλα) / Increase:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 μm/m·K
TG	510 ± 20°C

Υλικό διόρθωσης COR / Αυθεντικά κεραμικά LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	μη διαθέσιμο (μδ)
TG	495 ± 20°C

Αυθεντικά κεραμικά HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 μm/m·K
TG	560 ± 20°C

Paste opaquer (αδιαφάνεια σε πάστα):

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 μm/m·K
TG	555 ± 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

Αποφεύγετε 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 περίληψη 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, τη συσσώρευση 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 μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε 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: 2024-03

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený

Dentální keramický materiál pro fazetování, úpravy a modifikace protetických náhrad Klasifikace podle DIN 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 těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

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 keramické prvky pro konvenční spojovací slitiny s rozsahem CTE (a25–500 °C) 13,5–14,9 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 Saphir**
Sklokeramika, žlutý baddeleyit s obsahem vanadu a zirkonia, růžový titanit s obsahem chromu a cínu
- **Pastový opakní materiál HeraCeram Saphir**
Sklokeramika, 1,3-butandiol, žlutý baddeleyit s obsahem vanadu a zirkonia, oxid titaničitý, zirkonium praseodymosilikát, růžový titanit s obsahem chromu a cínu, oxid ceritový, hnědý spinel s obsahem zinku, železa a chromu, diyttrium oxid silikát, hnědý spinel s obsahem zinku, železa a chromu, kyselý polymer alkyloamoniové soli vyšší molekulové hmotnosti
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butandiol

Návod k použití

- HeraCeram Saphir lze použít pouze na vybraných nosných konstrukcích, jejichž koeficient termální expanze (CTE) spadá do schváleného rozsahu CTE.
- HeraCeram Saphir se nesmí smíchat či kombinovat s cizími keramickými fazetovacími komponenty.
- Použití cizích modelovacích/barvicích kapalin nebo fediidel není indikováno.
- Práškové materiály (např. dentin, incisal atd.) se nesmí smíchat s pastovými materiály (např. s pastovým opakním materiálem, barvami, glazurou).
- Pokud se pastový opakní materiál HeraCeram Saphir vysuší a jeho konzistence se tím stane hrubší kvůli dlouhému skladování, lze napravit jeho viskozitu opatrným přidáním kapaliny HeraCeram Saphir 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

Opískujte povrch, na který chcete aplikovat fazetu jednorázového pískovacího korundu (Al_2O_3) o rozměrech 110–125 µm. Tlak trysky je mezi 2–4 bary v závislosti na typu slitiny. Poté pečlivě vyčistěte (např. pomocí parního čističe). Vypalování oxidu následované odstraněním nežádoucích oxidů se provádí ve shodě s pokyny k používání příslušnou dentální slitiny.

2. Fazetování konstrukcí z náhradních slitin

Chcete-li dosáhnout spolehlivého spojení keramiky a kovu na konstrukcích z náhradních kovů doporučujeme používat HeraCeram NP-Primer. Přípravek HeraCeram NP-Primer se aplikuje na konstrukci ve velmi tenké, rovnoměrné vrstvě, a poté se upravuje v souladu s návodem k použití. Pro informace o postupu vypalování viz vypalovací tabulku.

3. Nanesení opakního materiálu

Pastový opakní materiál HeraCeram Saphir se také aplikuje v rovnoměrně tenké vrstvě a poté se vypaluje. Jeho účelem je pokrýt konstrukci a vytvořit základní barvu. Pokud opakní materiál nezajistí úplné zakrytí, postup znovu opakujte. Pro informace o postupu vypalování viz vypalovací tabulku.

4. Vrstvení

Keramická fazeta je vytvořena dvojvrstvou technikou (dentinové a incizální vrstvy), nebo v závislosti na estetických požadavcích s dalšími individuálními materiály², a vypálená. Okrajové keramické prvky margin LM a koreční materiál (COR) se používají pro úpravy po dokončení fazetování. Okrajové keramické prvky margin HM slouží k výrobě celokeramických okrajů korunek. Pro přípravu finálně použitelného prostředku se keramické prášky mísí s modelovacími kapalinami ML nebo MLS z řady Kulzer HeraCeram. Schůdkové materiály HeraCeram Saphir 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 Saphir 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	BL3
Pastový opakní materiál	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentin	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon dentin Sekundární dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Schůdkové keramické prvkymargin HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NP-Primer ¹	Pastový opakní materiál	Schůdkové keramické prvkymargin HM 1	Schůdkové keramické prvkymargin HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Doba prodlevy	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Rychlost chlazení: Pro fazetovací keramické prvky HeraCeram Saphir nejsou definovány žádné požadované rychlosti ochlazování.

¹ Pouze pro slitiny kovů bez obsahu zlata
² týká se následujících hmot: Dentin / Chromadentin / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundární dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Technické údaje

Dentin / Chroma dentin / Incize / Transpa / Mamelon dentin / Sekundární dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korekční materiál COR / Schůdkové keramické prvky margin LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	není k dispozici
TG	495 ± 20°C

Schůdkové keramické prvky margin HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pastový opakní materiál:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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. 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, hrdkování 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 výrobci 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: 2024-03

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

Leplezőkerámia a hagyományos kötőövetzetekhez 13,5-14,9 $\mu\text{m/m}^{\circ}\text{K}$ a CTE-tartományban ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$).

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 Saphir por állagú anyagok**
Üveg-kerámia, vanádium-zirkónium-sárga-baddeleyit, króm-ón-rózsaszín-titanit
- **HeraCeram Saphir pasztaopáker**
Üveg-kerámia, 1,3-butanediol, vanádium-cirkónium-sárga-baddeleyit, titán(IV)-oxid, cirkónium-praeodímiüm-szilikát, króm-ón-rózsaszín-titanit, cérium(IV)-oxid, cink-vas-króm-barna-spinell, diitrium-oxid-szilikát, nagyobb molekulásúlyú savas polimer alkil-ammonium sója
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butanediol

Használati utasítás

- HeraCeram Saphir csak olyan fogpótló anyagoknál használható, amelyek hőtágulási együtthatója (CTE) a jóváhagyott CTE-tartományon belül van.
- HeraCeram Saphir nem keverhető/kombinálható idegen kerámiák leplezésére szolgáló kerámiakomponenseivel.
- A modellezésre/színezésre használt folyadékok vagy ismeretlen kerámiák higabb folyadékokainak alkalmazása nem javasolt.
- A porserű anyagokat (pl. dentin, incisal stb.) nem szabad pasztaszerű anyagokkal (pl. pasztaopáker, festék, fényező) keverni.
- Ha a HeraCeram Saphir pasztaopáker állaga a hosszabb tárolás miatt szárazabbá és így szilárdabbá válik, a viszkozitás a HeraCeram Saphir 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

Alkalmazzon homokfűvást a burkolandó felületen 110-125 μm -es egyszer használatos fűjt korunddal (Al_2O_3). Az ötvözet típusától függően a sugáryomás 2-4 bar között van. Ezt követően alaposan tisztítsa meg (pl. gőztisztítóval). Az oxidációs kiégetést és az azt követő oxidáltávolítást az adott fogászati ötvözet használati utasításainak megfelelően kell elvégezni.

2. NEM nemesfém vázak leplezése

Megbízható fém-kerámia kötés elérése érdekében a nem nemesfém vázak esetében az HeraCeram NP-Primer használatát javasoljuk. A HeraCeram NP-Primert nagyon vékony, egyenletes rétegben kell felvinni a fogpótlásra, majd a használati utasításnak megfelelően beállítani. Az égetési eljárást lásd: égetési táblázat.

3. Opaker alkalmazása

A HeraCeram Saphir pasztaopáker szintén egyenletesen vékony rétegben kell felvinni és kiégetni, hogy befedje a fogpótlást és alapszintet biztosítson. Ha az opaquer első égetés után nem biztosít tökéletes fedést, az eljárást meg kell ismételni. Az égetési eljárást lásd: égetési táblázat.

4. Rétegzés

A kerámialeplezés kétrétegű technikával (dentin-incizális rétegzés) vagy – a kívánt esztétikai eredménytől függően – további egyedi anyagokkal² kerül kialakításra, majd kiégetésre. Az LM margin kerámia és a korrekciós anyag (COR) a takarás 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 termékcsalád ML vagy MLS modellező folyadékával kell összekeverni. A HeraCeram Saphir HM és LM vállanyagokat HeraCeram folyékony vállanyaggal (SML) keverik. Az égetési eljárást lásd: égetési táblázat.

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

5. Zománcégetés

A takarás 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 égetési eljárást lásd: égetési táblázat. A HeraCeram Saphir emellett manuálisan is fényezhető.

Színezgyeztetési táblázat

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Paste Opaquer	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelondentin Másodlagos dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Vállkerámia HM/ LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Általános kiegészítő táblázat

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

		NP-Primer ¹	Paste opaquer	Vállkerámia HM 1	Vállkerámia HM 2	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
Száritás	perc	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Benntartási idő	perc	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ csak kerámiához közhető nem-nemesfém ötvözetek leplezésekor

² a következő masszákat foglalja magában: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelondentin / Másodlagos dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Műszaki adatok

Dentine / Chromadentin / Metsző / Transpa / Mamelondentin / Másodlagos dentin / Value / Opál metsző / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korrekciós anyag COR / vállkerámia LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	nem áll rendelkezésre (n.a.)
TG	495 ± 20°C

Vállkerámia HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Paste opaquer:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 felhasználni.

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.

Hulladékháztartásra 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-dental.com

Kiadás dátuma: 2024-03

Medicīniska 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

Venīru keramika tradicionālajiem sakausējumiem CTE diapazonā ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) no 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 šīs izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Sastāvs

- **HeraCeram Saphir pulvera materiāli**
Stikla keramika, vanādija-cirkonija-dzeltenais-baddeleīts, hroma-alvas-rozā-sfēns
- **HeraCeram Saphir necaurspīdīguma pasta**
Stikla keramika, 1,3-butādiols, vanādija-cirkonija-dzeltenais-baddeleīts, titāna (IV) oksīds, cirkonija praeodimosilikāts, hroma-alvas-rozā-sfēns, cērija (IV) oksīds, cinka-dzelzs-hroma-brūns špinelis, oksīda silikāts, lielākas molekulas skābes polimēra alkilamonija sāls
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butādiols

Piezīmes par lietošanu

- HeraCeram Saphir var izmantot tikai norādītajiem karkasa materiāliem, kuru termiskās izplešanās koeficients (CTE) ir apstiprinātajā CTE diapazonā.
- HeraCeram Saphir nedrīkst jaukt/kombinēt ar svešas izcelsmes keramikas venīra sastāvdaļām.
- Modeļēšanas/krāsošanas šķīdumu vai svešas izcelsmes keramikas plānāku šķīdumu izmantošana nav norādīta.
- Pulverveida materiālus (piemēram, dentīnu, incisiālu utt.) nedrīkst sajaukt ar pastas veida materiāliem (piemēram, necaurspīdīguma pastu, krāsu, glazūru).
- Ja HeraCeram Saphir necaurspīdīguma pastas konsistence kļūst sausāka un līdz ar to stingrāka ilgstošas uzglabāšanas dēļ, viskozitāti var noregulēt, uzmanīgi pievienojot HeraCeram Saphir necaurspīdīguma pastas šķīdumus (POL).
- Keramikas venīru karkasiem jābūt ar samazinātu anatomisko formu. Jāizvairās no asām malām un stūriem uz karkasiem.

Produkta lietošana

1. Karkasa sagatavošana

Venīru virsmu apstrādājiet ar smilšstrūklū ar 110 – 125 μm vienreizējo strūklū korundu (Al_2O_3).

Atkarībā no sakausējuma veida strūklas spiediens ir no 2 līdz 4 bāriem. Pēc tam rūpīgi notīriet (piem., izmantojot tvaika tīrītāju).

Oksidācijas apdedzināšana un sekojošā oksīdu attīrīšana tiek veikta saskaņā ar attiecīgā zobārstniecības sakausējuma lietošanas instrukcijām.

2. NEM karkasu venīru izgatavošana

Noturīgam metāla-keramikas savienojumam NEM karkasos izmantojam lietot HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer tiek uzklāts uz karkasa ļoti plānā, vienmērīgā kārtā, pēc tam noregulēts saskaņā ar lietošanas instrukciju. Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā.

3. Opaka uzklāšana

Arī HeraCeram Saphir necaurspīdīguma pasta tiek uzklāta vienmērīgi plānā kārtā un apdedzināta, lai pārklātu karkasu un nodrošinātu pamatnes krāsojumu. Ja maskējošais opaka materiāls neizveido pilnīgu pārklājumu, atkārtojiet šo procedūru vēlreiz. Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā.

4. Kārtas veidošana

Keramikas venīrs tiek veidots divslāpu 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 šķīdumiem ML vai MLS no Kulzer HeraCeram sērijas. HeraCeram Saphir kakliņa materiāli HM un LM tiek sajaukti ar HeraCeram kakliņa materiāla šķīdumu (SML). Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā.

Padoms. Lai izvairītos no keramikas putekļu ieelpošanas, 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 stains saskaņā ar lietošanas instrukciju. Keramiskās virsmas glazūras līmeni un tekstūru apdedzināšanas laikā nosaka temperatūra un noturēšanas laiks līdz galīgajai temperatūrai. adēļ 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 Saphir 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	BL3
Necaurspīdīguma pasta	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Hromadentiņš	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD D4		
Dentiņš	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 BL3
Incisiālais	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelona dentiņš Sekundārais dentiņš	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Kakliņu keramika HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NP-Primer ¹	Necaurspīdīguma pasta	Kakliņu keramika HM 1	Kakliņu keramika HM 2	1. Dentiņš ²	2. Dentiņš ²	Stains-/ Glaze universal	Korekcijas materiāls COR	Kakliņu keramika LM
Sākuma temperatūra	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Žāvēšana	min	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Noturēšanas laiks	min	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Vakuuma sākums	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Vakuuma pārtraukšana	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ tikai tad, ja venīram izmanto necēlmetālu keramikas sakausējumus

² nozīmē šādas masas: Dentiņš/Hromadentiņš/Incisiālais/Transpa/Mamelona dentiņš/Sekundārais dentiņš/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Inceaser

Tehniskie dati

Dentiņš / Hromatiskais dentiņš / Incisiālais / Transpa / Mamelona dentiņš / Sekundārais dentiņš / Apjoma masa (Value) / Opāla incisiālais / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Inceaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 μm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korekcijas materiāls COR/Kakliņu keramika LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	nav pieejami (n.p.)
TG	495 ± 20°C

Kakliņu keramika HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 μm/m·K
TG	560 ± 20°C

Necaurspīdīguma pasta:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 μm/m·K
TG	555 ± 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, salīšanas un izžūšanas. Īpaši glabāšanas apstākļi nav nepieciešami.

Izmešanas norādījumi

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājtsaimniecības 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

Saziņoties 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: 2024-03

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. Gydant besilaukiančias ar maitinančias 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

Laminatės keramika, skirta įprastiniams lydiniams klijuoti, kurių CTE diapazonas ($\alpha 25-500\text{ }^{\circ}\text{C}$) yra 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

Kontraindikacijos

- Bruksizmas ar kiti parafunkciniai įpročiai.
- Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytioms 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 Saphir miltelinės medžiagos**
Stiklo keramika, vanadžio-cirkonio-geltonas-badeleitas, chromas-alavas-rožinis-sfenas
- **HeraCeram Saphir matinimo pasta**
Stiklo keramika, 1,3-butandiolis, vanadžio-cirkonio-geltonasis badeleitas, titano (IV) oksidas, cirkonio praeodimosilikatas, chromo-alavo-rožinis-sfenas, cerio (IV) oksidas, cinko-geležies-chromo-rudasis spinelis, oksido silikatas, didesnės molekulinės masės rūgšties polimero alkilamonio druska
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butandiolis

Pastabos naudotojui

- HeraCeram Saphir gali būti naudojamas tik nurodytiems karkasinėms medžiagoms, kurių šiluminio plėtimosi koeficientas (CTE) yra patvirtintame CTE diapazone.
- HeraCeram Saphir neturi būti maišomas (derinamas) su kitos dengimo keramikos komponentais.
- Modeliavimo / dažymo skysčių ar kitos keramikos skiediklių naudojimas nenurodytas.
- Miltelinių medžiagų (pvz., dentino, kandamosios ir kt.) negalima maišyti su pastos pavaldio medžiagomis (pvz., matinimo pasta, dažais, glazūra).
- Jei HeraCeram Saphir matinimo pasta išsausėja ir sukietėja dėl ilgo laikymo, klampumą galima iš naujo sureguliuoti atsargiai įpilant HeraCeram matinimo pastos skysčio (POL).
- Keraminio dengimo karkasai turi būti sumažintos anatominės formos. Reikėtų vengti aštrių rėmų kraštų ir kampų.

Gaminio naudojimas

1. Karkaso paruošimas

Dengiamą paviršių nuvalykite 110–125 μm vienkartinio korundo smėliassrove (Al_2O_3). Priklausomai nuo lydinio tipo, srovės slėgis yra 2–4 barai. Po to kruopščiai išvalykite (pvz., naudodami garų valytuvą). Oksidavimo degimas vykdomas ir vėliau oksidas šalinamas pagal atitinkamo odontologinio lydinio instrukcijas.

2. NEM karkasų laminavimas

Siekiant patikimo metalo ir keramikos sukibimo NEM karkasuose, rekomenduojame naudoti HeraCeram NP-Primer.

HeraCeram NP-Primer tepamas ant karkaso labai plonu, tolygiu sluoksniu, po to sureguliuojamas pagal naudojimo instrukciją.

Deginimo tvarką žr. deginimo lentelėje.

3. Opako tepimas

HeraCeram Saphir matinimo pastos sluoksnis taip pat užtepamas tolygiai plonai ir išdeginamas, kad padengtų karkasą ir suteiktų pagrindo spalvą. Jei nepermatomas sluoksnis visiškai neuždengia, pakartokite procedūrą dar kartą. Deginimo tvarką žr. deginimo lentelėje.

4. Sluoksniavimas

Keramininė laminatė sukurta taikant dviejų sluoksnių metodą (dentino kandamasis sluoksniavimas) arba, atsižvelgiant į pageidaujamas estetinius reikalavimus, su papildomomis individualiomis medžiagomis² ir deginama. Krašto keramika LM ir koregavimo medžiaga (COR) naudojamos koregavimui užbaigus laminavimą. Kraštinės keramikos HM naudojamos keramininiams vainikėlių kraštams gaminti. Norint paruošti naudoti, keraminiai milteliai sumaišomi su modeliavimo skysčiais ML arba MLS iš Kulzer HeraCeram asortimento. HeraCeram Saphir pečių medžiagos HM ir LM maišomos su HeraCeram pečių medžiagos skysčiu (SML). Deginimo tvarką žr. deginimo lentelėje.

Nurodymas: Kad šlifluodami 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 lygi 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 Saphir 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	BL3
Matinimo pasta	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentinas	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Kandžiai	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelonų dentinas Antrinis dentinas	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Pečių keramika HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Bendroji degimo lentelė

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

		NP-Primer ¹	Matinimo pasta	Pečių keramika HM 1	Pečių keramika HM 2	1. Dentina ²	2. Dentina ²	Stains-/Glaze universal	Korekcinė medžiaga COR	Pečių keramika LM
Pradinė temperatūra	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Džiovinimas	min	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Išlaikymo trukmė	min	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Vakuumo pradžia	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Vakuumo pabaiga	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Aušinimo greitis: HeraCeram Saphir dengimo keramikai nenustatytas aušinimo greitis.

¹ Tik dengiant netauriųjų metalų keramikos apdailai skirtus lydinius

² reiškia šias mases: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelonų dentinas / Antrinis dentinas / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Techniniai duomenys

Dentinas / Chromatinis dentinas / Emalės / Transpa / Mamelonų dentinas / Antrinis dentinas / Value masės / Opalinės emalės / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 μm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korekcinė medžiaga COR / pečių keramika LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	nepasiekiamas
TG	495 ± 20°C

Pečių keramika HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 μm/m·K
TG	560 ± 20°C

Matinimo pasta:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 dulkėmis, išsiskiriančiomis apdorojant medžiagą.

Specialus įspėjimas

Daugiau informacijos apie saugumą ir kliniškes charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisiekę 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 šaliai, kuriose įvyko įvykis, atsakingai institucijai.

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

Peržiūros data: 2024-03

Wyrobó 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 żębodolowy.

Wskazania

Licowanie ceramiczne tradycyjnych stopów o współczynniku rozszerzalności cieplnej ($\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$) w przedziale 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir**
Tworzywo szklano-ceramiczne, wanadowo-cyrkonowy żółty baddeleit, chromowo-cynowy różowy tytanit
- **Opaker w paście HeraCeram Saphir**
Tworzywo szklano-ceramiczne, 1,3-butanodiol, wanadowo-cyrkonowy żółty baddeleit, tlenek tytanu(IV), krzemian praseodymu cyrkonowy, chromowo-cynowy różowy tytanit, tlenek ceru(IV), cynkowo-żelazowo-chromowy brązowy spinel, krzemian tlenku diitru, sól alkoiloamoniowa o dużej masie cząsteczkowej, polimer kwasu
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butanodiol

Wskazówki dotyczące użytkowania

- HeraCeram Saphir może być stosowany wyłącznie z wybranymi materiałami do protez szkieletowych, o odpowiednim współczynniku rozszerzalności cieplnej (CTE) w zatwierdzonym zakresie.
- HeraCeram Saphir 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. żębina, brzegi sieczne itp.) nie wolno mieszać z materiałami o konsystencji pasty (np. opaker w paście, barwniki, glazura).
- Jeżeli w wyniku długiego okresu przechowywania opaker w paście HeraCeram Saphir wysuszy się lub stwardnieje, jego parametry wiązania można odtworzyć, dodając odrobinę płynu HeraCeram Saphir Paste Opaque Liquid (POL).
- Protezy szkieletowe licowane ceramiką powinny posiadać zredukowany kształt anatomiczny. Należy unikać ostrych krawędzi i zakończeń protez szkieletowych.

Sposób nakładania produktu

1. Przygotowanie podbudowy

Powierzchnie do licowania należy piaskować z użyciem 110–125 μm korundu (Al_2O_3). W zależności od stopu ciśnienie strumienia powinno wahać się w przedziale 2–4 barów. Obrabianą powierzchnię należy dokładnie oczyścić (np. odkurzaczem parowym). Wypalanie oksydacyjne i następujące po nim usuwanie tlenków należy wykonywać zgodnie z instrukcją użycia odpowiedniego stopu dentystycznego.

2. Licowanie podbudów NEM

Do sporządzenia niezawodnego wiązania ceramiki z metalem na podbudowach NEM zalecamy stosowanie HeraCeram NP-Primer.

Protezę szkieletową pokrywa się równomiernie bardzo cienką warstwą materiału HeraCeram NP-Primer, a następnie należy przeprowadzić proces wypalania, zgodnie z instrukcją użytkowania. Procedura wypalania przedstawiona jest w tabeli wypalania.

3. Nakładanie opakera

W podobny sposób należy postępować w przypadku opakera w paście HeraCeram Saphir, po czym należy przeprowadzić proces wypalania i nadać odpowiednią barwę. Taką samą techniką nakładana jest druga warstwa, wypalana w tej samej temperaturze. Procedura wypalania, patrz tabela wypalania. Procedura wypalania przedstawiona jest w tabeli wypalania.

4. Nakładanie warstw

Licowanie ceramiki jest wykonane z wykorzystaniem techniki dwuwarstwowej (nakładanie warstw dentyny i brzegów siecznych) lub, w zależności od oczekiwań estetycznych z użyciem dodatkowych materiałów², ceramika zostaje wypalona. Masy schodkowe niskotopliwe LM oraz materiał korekcyjny COR stosowane są do wprowadzania korekt po przeprowadzonym zabiegu licowania. Masy schodkowe wysokotopliwe HM stosowana są do wykonania stopnia pełnoceramicznego. Aby przygotować proszek ceramiczny do modelowania należy zmieszać z płynem do modelowania ML lub MLS z rodziny produktów HeraCeram firmy Kulzer. Materiały schodkowe wysokotopliwe (HM) i niskotopliwe (LM) HeraCeram Saphir należy zmieszać z płynem HeraCeram SML. Procedura wypalania przedstawiona jest w tabeli wypalania.

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

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 wygładzenia 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 Saphir można również polerować mechanicznie.

Tabela kolorów

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Opaker w paście	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD D4		
Dentyntyna	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 BL3
Brzeg sieczny	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Masa mamelonowa Dentyntyna wtórna	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Materiały ceramiczne schodkowe wysokotopliwe (HM) / niskotopliwe (LM)	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Tabela ogólnych parametrów 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.

		NP-Primer ¹	Opaker w paście	Materiały ceramiczne schodkowe wysokotopliwe (HM) 1	Materiały ceramiczne schodkowe wysokotopliwe (HM) 2	1. Dentyntyna ²	2. Dentyntyna ²	Farby-/Gla-zura uniwersalna	Materiał korekcyjny COR	Materiały ceramiczne schodkowe niskotopliwe (LM)
Temperatura początkowa	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Suszenie	min	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Czas przetrzymania	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Tylko w przypadku licowania stopów metali nieszlachetnych
² sugeruje następujące wartości masy: Dentyntyna / Croma dentyntyna / Brzeg sieczny / Transparentny / Masa mamelonowa / Dentyntyna wtórna / Value / Opalizująco sieczne / Opalizująco transparentny / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

Dane techniczne

Dentyntyna / Brzeg sieczny / Transparentny / Masa mamelonowa / Dentyntyna wtórna / Value / Opalizująco sieczne / Opalizująco transparentny / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 μm/m·K
TG	510 ± 20°C

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

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	niedostępne
TG	495 ± 20°C

Materiały ceramiczne do szlifowania wysokotopliwe (HM):

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Opaker w paście:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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: 2024-03

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

Keramika za fasete za konvencionalne vezivne legure u rasponu CTE-a (α 25 – 500 °C) od 13,5 do 14,9 $\mu\text{m/m K}$.

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 Saphir**
Staklokeramika, vanadijev-cirkonijev-žuti-badeleit, kromov-kositreni-ružičasti-titanit
- **Opaker u pasti HeraCeram Saphir**
Staklokeramika, 1,3-butandiol, vanadijev-cirkonijev-žuti-badeleit, titanijski (IV) oksid, cirkonijev praseodimijev silikat, kromov-kositreni-ružičasti-titanit, cerij (IV) oksid, cinkov-željezov-kromov-smeđi spinel, diitrijev oksidni silikat, alkilolamonijeva sol kiselog polimera više molekularne mase
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butandiol

Upute za upotrebu

- HeraCeram Saphir se može upotrebljavati samo na indiciranim materijalima proteze čiji je koeficijent toplinskog širenja (CTE) unutar odobrenog raspona CTE-a.
- HeraCeram Saphir se ne smije 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. opakerom u pasti, bojama ili glazurama).
- Ako konzistentnost opakera u pasti HeraCeram Saphir postane suša i stoga čvršća zbog duljeg vremena pohrane, viskoznost se može prilagoditi pažljivim dodavanjem tekućine HeraCeram Saphir Paste Opaque Liquid (POL).
- Proteze za keramičko fasetiranje trebaju biti reduciranog anatomskeg oblika. Oštre je rubove i kutove na protezama potrebno izbjegavati.

Primjena proizvoda

1. Pripremanje konstrukcije

Ispjeskarite površinu na koju će se postavljati fasete jednokratnim korundom za pjeskarenje od 110 – 125 μm (Al_2O_3). Ovisno o vrsti legure, tlak u mlaznici trebao bi biti negdje između 2 i 4 bara. Nakon toga izvršite detaljno čišćenje (npr. parnim čistačem). Pečenje oksida nakon kojeg slijedi uklanjanje oksida izvodi se sukladno uputama za uporabu korištene zubne legure.

2. Fasetiranje konstrukcija od neplemenitih legura

Za pouzdano vezivanje na NEM konstrukcijama preporučamo uporabu HeraCeram NP-Primer vezivnog sredstva. HeraCeram NP-Primer nanosi se na protezu u vrlo tankom i jednakomjernom sloju te se zatim prilagođava u skladu s uputama za upotrebu. Za postupak pečenja pogledajte tablicu pečenja.

3. Nanošenje opakera

Opaker u pasti HeraCeram Saphir također se nanosi u jednakomjerno tankom sloju te se peče radi prekrivanja proteze i omogućivanje bazne koloracije. Ako opaker u potpunosti ne pokrije površinu, ponovite postupak. 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 Saphir 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 Saphir 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	BL3
Opaker u pasti	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelodontin Sekundarni dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Keramika za rubove HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Opći podaci za pečenje

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

		NP-Primer ¹	Opaker u pasti	Keramika za rubove HM 1	Keramika za rubove HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Vrijeme držanja	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Brzina hlađenja: nema definiranih brzina hlađenja potrebnih za keramiku za fasetiranje HeraCeram Saphir.

¹ samo kad se oblažu neplemenite vezivne legure za metal-keramiku

² podrazumijeva sljedeće materijale: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelodontin / Sekundarni dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Tehnički podaci

Dentin / Chroma dentin / Incisal / Transpa / Mamelodontin / Sekundarni dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korekcijski materijal COR / Keramika za rubove LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	nije dostupno (n. d.)
TG	495 ± 20°C

Keramika za rubove HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Opaker u pasti:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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: 2024-03

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 creșta alveolară prin restaurare sau proteze.

Indicații

Ceramică pentru fațetare pentru aliaje de lipire convenționale într-un interval CTE ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) de 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir

Sticlă ceramică, vanadiu-zirconiu-galben-badeleit, crom-staniu-roz-sfenă

• Pastă opacizantă HeraCeram Saphir

Sticlă ceramică, 1,3-butandiol, vanadiu-zirconiu-galben-badeleit, oxid de titan (IV), silicat de zirconiu praseodim, crom-staniu-roz-sfenă, oxid de ceriu (IV), spinel zinc-fier-crom-maro, silicat de oxid de diytriu, sare de alchil-amoniu a unui polimer acid cu greutate moleculară mare

• HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)

1,3-butandiol

Sfaturi pentru utilizare

- HeraCeram Saphir poate fi utilizat numai pentru materialele de cadru indicate al căror coeficient de dilatare termică (CTE) se încadrează în intervalul CTE aprobat.
- HeraCeram Saphir 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, pastă opacizantă, coloranți, glazură).
- Dacă consistența pastei opacizante HeraCeram Saphir devine mai uscată și astfel mai fermă datorită depozitării prelungite, vâscozitatea poate fi reajustată prin adăugarea cu atenție a lichidului pentru pastă opacizantă HeraCeram Saphir (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

Sablaj suprafața care urmează să fie fațetată să fie corindon de sablare de unică folosință de 110-125 μm (Al_2O_3). În funcție de tipul de aliaj, presiunea jetului este undeva între 2-4 bari. Curățați bine după aceea (de exemplu, folosind un aparat de curățat cu abur). Coacerea prin oxidare și eliminarea ulterioară a oxidului sunt efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare al respectivului aliaj dentar.

2. Cadre NEM de placare

Pentru o lipire bună metal-ceramică pe cadre NEM, recomandăm folosirea HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer se aplică pe cadru într-un strat foarte subțire, uniform, apoi se ajustează, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Procedura de ardere consultați tabelul de ardere.

3. Aplicarea opacului

Pasta opacizantă HeraCeram Saphir, de asemenea, se aplică într-un strat uniform subțire și se arde pentru a acoperi cadrul și pentru a oferi o colorare de bază. Dacă opacul nu realizează o acoperire completă, repetați procedura. 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 Saphir HM și LM sunt amestecate cu lichidul pentru materialul pentru rebord HeraCeram (SML). 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 Saphir 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	BL3
Pastă opacizantă	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Cromadentină	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incizal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon dentină Dentină secundară	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Materiale ceramice pentru rebord HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Tabel general 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.

		NP-Primer ¹	Pastă opacizantă	Materiale ceramice pentru rebord HM 1	Materiale ceramice pentru rebord HM 2	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
Timp uscare	min	3	6	4	3	5	5	5	4	4
Timp 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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Timp menținere	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

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

¹ Numai în cazul fațetării cu adeziune ceramică pe metale non-prețioase

² implică următoarele mase: Dentină / Croma dentină / Incizal / Transpa / Mamelon dentină / Dentină secundară / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Date tehnice

Dentină / Dentină cromatică / Incizal / Transpa / Mamelon dentină / Dentină secundară / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 μm/m·K
TG	510 ± 20°C

Material pentru corecție COR / Materiale ceramice pentru rebord LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	nu este disponibil
TG	495 ± 20°C

Materiale ceramice pentru rebord HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pastă opacizantă:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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

Actualizat: 2024-03

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Protez restorasyonların veneerlenmesi, 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 çukuntiyi restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

Endikasyon

13,5–14,9 µm/m-K CTE aralığında (α25–500 °C) geleneksel bonding alaşımları için veneer porselen tozu.

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 Saphir porselen toz malzemeleri**
Cam seramik, vanadyum-zirkonyum-sarı-baddeleyit, krom-kalay-pembe-sfen
- **HeraCeram Saphir pasta opakeri**
Cam seramik, 1,3-bütandiol, vanadyum-zirkonyum-sarı-baddeleyit, titanyum (IV) oksit, zirkonyum praseodimosilikat, krom-kalay-pembe-sfen, seryum (IV) oksit, çinko-demir-krom-kahverengi spinel, diytrium oksit silikat, daha yüksek moleküler ağırlıklı asit polimerinin alkololamonyum tuzu
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-bütandiol

Kullanımla ilgili tavsiyeler

- HeraCeram Saphir yalnızca termal genleşme katsayısı (CTE) onaylanmış CTE aralığında olan belirtilen alt yapı malzemelerinde kullanılabilir.
- HeraCeram Saphir 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.) pasta benzeri malzemelerle (örn. Pasta opakerii stain, glazür) karıştırılmamalıdır.
- HeraCeram Saphir pasta opakeri kıvamı, uzun süreli saklama nedeniyle daha kuru ve dolayısıyla daha sert hale gelirse, HeraCeram Saphir pasta opak likiti (POL) dikkatlice eklenerek viskozite yeniden ayarlanabilir.
- Porselen veneerleme için alt yapılarda anatomik şekli keskin ve net olmalıdır. Alt yapılarda keskin kenar ve köşelerden kaçınılmalıdır.

Ürünün uygulanması

1. Altyapı hazırlığı

Veneerleme yapılacak yüzeyi 110 – 125 µm tek kullanımlık kuşlama corundum (Al₂O₃) ile kuşlayın.

Alaşım tipine bağlı olarak jet basıncı 2–4 bar aralığındadır. Daha sonra iyice temizleyin (örn. buharlı temizleyici kullanarak).

Oksidasyon fırınlaması bunu takip eden oksit giderimi, ilgili diş alaşımının kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilir.

2. Değersiz metal (NEM) altyapılarının veneerlenmesi

NEM altyapılarında güvenilir metal-porselen bond işlemi için, HeraCeram NP-Primer kullanımı önerilmektedir.

HeraCeram NP-Primer, alt yapıya çok ince, homojen bir tabaka halinde uygulanır, ardından kullanım talimatlarına göre ayarlanır.

Pişirme prosedürü, pişirme tablosuna bakın.

3. Opaker uygulaması

HeraCeram Saphir pasta opakeri da aynı şekilde eşit olarak ince bir tabaka halinde uygulanır ve alt yapıyı kaplamak ve temel renklendirme sağlamak için fırınlanır. Opaker tam kapsama sağlamazsa, prosedürü tekrarlayın. Pişirme prosedürü, pişirme tablosuna bakın.

4. Tabakalama

Porselen veneerleme, iki katmanlı bir teknikle (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 tozu HM, tam porselen kuron marjinlerini üretmek için kullanılır. Kullanıma hazır hale getirmek için, porselen tozları Kulzer'in HeraCeram serisinden modelaj likitleri ML veya MLS ile karıştırılır. HeraCeram Saphir marjın porselen tozları HM ve LM, HeraCeram marjın porselen likiti (SML) ile karıştırılır. Pişirme prosedürü, pişirme tablosuna bakın.

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 özellikler, yalnızca oryantasyon amaçlıdır ve gerekli sonucu elde edilmesi için yeniden ayarlanması gerekebilir. Pişirme prosedürü, pişirme tablosuna bakın. HeraCeram Saphir 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	BL3
Pasta Opakeri	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Kromadentin	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
İnsizal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelodontin Sekonder dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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 İnsizal	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Marjin porselen tozları HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Genel fırınlama çizelgesi

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

		NP-Primer ¹	Pasta opakeri	Marjin por- selen tozları HM 1	Marjin por- selen tozları HM 2	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/ Glaze universal	Düzeltilme malzemesi COR	Marjin por- selen tozu LM
Başlama sıcaklığı	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Kurulama	dk	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Tutma süresi	dk	1	1	1	1	1	1	0,5-1	1	1
Vakum başlangıcı	°C	600	600	600	600	600	600	—	600	600
Vakum bitişi	°C	950	880	870	860	860	850	—	810	790

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

¹ Sadece değerli metal içermeyen porselen bond alaşımları veneerlenir.

² aşağıdaki kütelleri ifade eder: Dentin / Kromadentin / İnsizal / Transpa / Mamelodontin / Sekonder dentin / Value / Opal insizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Teknik veriler

Dentin / Kroma Dentin / İnsizal / Transpa / Mamelodontin / Sekonder dentin / Value / Opal insizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Düzeltilme malzemesi COR / Marjin porselen tozları LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	mevcut değil (n.a.)
TG	495 ± 20°C

Marjin porselen tozları HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pasta opakeri:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 tozlarla 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 ürüne 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: 2024-03

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель

Стоматологическая керамика для облицовки, индивидуализации и модификации реставрационных конструкций. Классификация по стандарту EN ISO 6872: тип I; класс 1

Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

Показания

Облицовочная керамика для традиционных связующих сплавов в диапазоне КТР ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) 13,5–14,9 мкм/м·К.

Противопоказания

- Бруксизм и другие парафункциональные привычки.
- Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта.

Возможные побочные эффекты

В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

Состав

- **Порошковые материалы HeraCeram Saphir**
Стеклокерамика, ванадиево-циркониевый желтый пигмент со структурой бадделеита, хромо-оловянный розовый пигмент со структурой сфена
- **Пастообразный опакер HeraCeram Saphir**
Стеклокерамика, 1,3-бутандиол, ванадиево-циркониевый желтый пигмент со структурой бадделеита, оксид титана (IV), праеодимосиликат циркония, хромо-оловянный розовый пигмент со структурой сфена, оксид церия (IV), цинково-железо-хромовый коричневый пигмент со структурой шпинели, оксид силикат дииттрия, алкиламмониевая соль высокомолекулярного кислого полимера
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-бутандиол

Указания по применению

- HeraCeram Saphir можно использовать только для указанных материалов каркасов с коэффициентом теплового расширения (КТР) в утвержденном диапазоне КТР.
- HeraCeram Saphir нельзя смешивать/сочетать с керамическими компонентами сторонних производителей
- Использование жидкостей для моделирования или окрашивания либо разжижающих жидкостей сторонних производителей не показано.
- Порошковые материалы (например, дентин, керамику режущего края и др.) не следует смешивать с пастообразными материалами (например, пастообразным опакером, красителями, глазурью).
- Если консистенция пастообразного опакера HeraCeram Saphir стала более сухой и поэтому более плотной из-за длительного хранения, вязкость можно отрегулировать, аккуратно добавив жидкость HeraCeram Saphir Paste Opaque Liquid (POL).
- Каркасы для керамической облицовки должны иметь уменьшенную анатомическую форму. Следует избегать острых краев и углов на каркасах.

Применение изделия

1. Подготовка каркаса

Выполните пескоструйную обработку подлежащей облицовке поверхности с помощью одноразового корунда (Al_2O_3) с размером частиц 110–125 мкм. В зависимости от типа сплава, давление струи должно составлять примерно 2–4 бар. Затем тщательно очистите поверхность (например, с помощью парочистителя). Окончательный обжиг с последующим удалением оксида выполняется в соответствии с инструкциями по применению соответствующего стоматологического сплава.

2. Облицовка каркасов из неблагородных металлов (NEM)

Для надежного связывания керамики с поверхностью каркасов из неблагородных металлов мы рекомендуем использовать HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer наносится на каркас очень тонким ровным слоем, затем корректируется в соответствии с инструкцией по применению. Процедура обжига см. в таблице обжига.

3. Нанесение опакера

Пастообразный опакер HeraCeram Saphir так же наносится ровным тонким слоем и обжигается для облицовки и придания основного цвета каркасу. Если opak не обеспечивает полное покрытие, следует повторить процедуру. Процедуру обжига см. в таблице обжига.

4. Послойное нанесение

Керамическая облицовка выполняется по методу двуслойного нанесения (дентина и керамики режущего края), либо, в зависимости от эстетических предпочтений, дополнительно используются индивидуально подобранные материалы², после чего выполняется обжиг. Плечевые керамические массы LM и корректировочный материал (COR) используются для коррекции после завершения облицовки. Плечевые керамические массы HM используются для изготовления плеч цельнокерамических коронок. Для подготовки к использованию керамические порошки смешивают с жидкостями для моделирования ML или MLS из линейки HeraCeram производства Kulzer. Плечевые массы HM и LM HeraCeram Saphir смешивают с жидкой плечевой массой (SML) HeraCeram. Процедуру обжига см. в таблице обжига.

Примечание: для предотвращения вдыхания керамической пыли при шлифовке керамических материалов следует использовать защитную маску и защиту глаз и работать с аспирационной установкой.

5. Глазуровочный обжиг

Облицовку можно индивидуализировать с помощью универсальной глазури HeraCeram Glaze universal и универсальных красителей HeraCeram Stains universal в соответствии с инструкцией по применению. Уровень глазуирования и текстуру керамической поверхности можно задать с помощью температуры и времени выдержки при конечной температуре во время глазуровочного обжига. Поэтому спецификации температуры и времени выдержки для глазуровочного обжига являются ориентировочными и могут требовать коррекции для достижения желаемого результата в каждом конкретном случае. Процедуру обжига см. в таблице обжига. HeraCeram Saphir также можно полировать механическим способом.

Таблица картирования цветов

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Пастообразный опакер	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Хромадентин	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Керамика режущего края	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Мамелон-дентин Вторичный дентин	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	MD 2	MD 2	MD 3	MD 3	MD 2	SD 1	SD 2	SD 2	MD 1	MD 3	SD 1		
Взлю	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		
Опаловая керамика режущего края	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Плечевые керамические массы NM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Общая таблица обжига

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Указанная температура обжига является ориентировочной. Отклонения возможны из-за разной мощности и разных типов печей, и может требоваться коррекция.

		NP-Primer ¹	Пастообразный опакер	Плечевые керамические массы НМ 1	Плечевые керамические массы НМ 2	1. Дентин ²	2. Дентин ²	Stains-/ Glaze universal	Корректировочный материал COR	Плечевые керамические массы LM
Начальная температура	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Сушка	мин	3	6	4	3	5	5	5	4	4
Предварительный нагрев	мин	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Скорость нагрева	°C/мин	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Окончательная температура	°C	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Время выдержки	мин	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Начало подачи вакуума	°C	600	600	600	600	600	600	–	600	600
Прекращение подачи вакуума	°C	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Скорость охлаждения: для облицовочной керамики HeraCeram Saphir не требуется определенная скорость охлаждения.

¹ только для облицовки связующих керамических сплавов для благородных металлов

² Подразумеваются следующие массы: дентин / хромадентин / керамика режущего края / Transpa / Мамелон-дентин / Вторичный дентин / Value / опаловая керамика режущего края / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Технические данные

Дентин / Хромадентин / Керамика режущего края / Transpa / Мамелон-дентин / Вторичный дентин / Взлю керамика (Value) / Опаловая керамика режущего края / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Корректировочный материал COR / плечевые керамические массы LM:

СТЕ (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	не применимо
TG	495 ± 20°C

Плечевые керамические массы НМ:

СТЕ (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Пастообразный опакер:

СТЕ (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 20°C

Если температура стеклования составляет приблизительно 500 ± 30 °C и кривая КТР резко меняет угол наклона до и после температуры стеклования, то указано значение 400 °C.

Общая информация

Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность стоматолога. Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.

Предупреждение и меры предосторожности

Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозоля. Обеспечьте достаточную вентиляцию, в том числе вытяжную. Используйте подходящую защитную маску и защиту глаз. При вдыхании возникает риск для здоровья. Может вызвать сонливость или головокружение. Эти опасности и инструкции по технике безопасности относятся не к самой реставрационной конструкции, а к парам и пыли, которые образуются при обработке материала.

Особая рекомендация

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. в базе данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или запросите по адресу sscp-service@kulzer-dental.com
Чтобы найти SSCP в системе EUDAMED, используйте код UDI на упаковке изделия.

Условия хранения

Тщательно закройте контейнер после извлечения продукта во избежание загрязнения, образования комков и высыхания. Специальные условия хранения не требуются.

Примечание об утилизации

Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации.
Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Уведомление о жалобе

Указывайте номер партии [LOT] и номер изделия [REF] или UDI во всей переписке, касающейся продукта.
В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Паспорта безопасности и дополнительную информацию можно получить на нашем сайте www.kulzer.com

Дата редакции документа: 2024-03

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 I: الفئة ١
يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار.
بالنسبة للحوامل والمرضات؛ 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 مثل الثقب، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية وأ/أو الحافة السخية بشكل ترميمي، أو اصطناعي.

دواعي الاستعمال

خرف القشرة لسبائك الترابط التقليدية في نطاق معامل التمدد الحراري CTE (25-500 q درجة مئوية) من 13.5 - 14.9 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 Saphir

خرف زجاجي، فنانديوم-زركونيوم-أصفر-بادديلايت، كروم-قصدير-وردي-سفين

معجون HeraCeram Saphir المعتم

خرف زجاجي، 1.3-بوتانديول، فنانديوم-زركونيوم-أصفر-بادديلايت، أكسيد التيتانيوم (IV)، زركونيوم براسيوديموسيليكات، كروم-قصدير-وردي-سفين، أكسيد السيريوم (IV)، زنك-حديد-كروم-بنّي إسبيل، ديتريوم سيليكات الأكسدة، ملح أنكيل أمونيوم ليوليمر حمضي ذو وزن جزيئي أعلى

• HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)

1.3-بوتانديول

تعليمات للإستعمال

- لا يجوز استخدام HeraCeram Saphir إلا على مواد الإطار المشار إليها التي يكون معامل التمدد الحراري (CTE) فيها ضمن نطاق معامل التمدد الحراري المعتمد.
- لا يجب خلط/دمج HeraCeram Saphir مع مكونات خرف التقشير للخرف الخارجي.
- لم 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 المعجون المعتم، الألوان، الطلاء).
- إذا أصبح قوام المعجون المعتم HeraCeram Saphir أكثر جفافاً وبالتالي أكثر صلابة بسبب التخزين لفترات طويلة، يمكن إعادة ضبط اللزوجة عن طريق إضافة سائل معجون معتم HeraCeram Saphir (POL) بحذر.
- يجب أن يكون لأطر القشرة الخزفية الشكل التشريحي المصغر. يجب تجنب الحواف والزوايا الحادة في الإطارات.

تطبيق المنتج

1. إعداد الإطار

السفع الرملي للسطح المراد تقشيره بـ 110-125 ميكرومتر من أكسيد الألومنيوم القابل للتصرف (Al₂O₃). حسب نوع السبكة، يكون ضغط التدفق في مكان ما بين 2-4 بار. نظف جيدًا بعد ذلك (على سبيل المثال باستخدام جهاز تنظيف بالبخار). يتم إجراء عملية حرق الأكسدة وإزالة الأكسيد اللاحقة وفقًا لتعليمات استخدام سبكة الأسنان ذات الصلة.

2. تقشير الأطر المعدنية غير النفيسة

لربط خرف معدني متين على أطر معدنية غير نفيسة، نوصي باستخدام HeraCeram NP-Primer. يتم استخدام HeraCeram NP-Primer على الإطار بطبقة رقيقة جدًا وموحدة، ثم يتم تعديلها وفقًا لتعليمات الاستخدام. راجع جدول الحرق لإجراء الحرق.

3. تطبيق معتم

يتم أيضًا استخدام المعجون المعتم HeraCeram Saphir في طبقة رقيقة بشكل متساوٍ ويتم حرقه لتغطية الإطار وتوفير التلون الأساسي. إذا لم يوفر التعقيم تغطية كاملة، كرر الإجراء مرة أخرى. 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 تيجان 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 HM من HeraCeram Saphir مع سائل مادة الكثف (HeraCeram (SML). راجع جدول الحرق لإجراء الحرق.

ملاحظة: لمنع اشتقاق غبار الخرف عند طحن مواد الخرف، ارتد قناعًا للوجه وواقيًا للعين واستخدم جهاز شطف.

5. حرق الطلاء

يمكن تمييز القشرة بشكل فردي باستخدام طلاء HeraCeram Glaze universal وألوان HeraCeram Stains universal وفقاً لتعليمات الاستخدام. يتم تحديد درجة الطلاء وقوام سطح الخزف 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 وقد تحتاج إلى تعديل لتحقيق النتيجة المطلوبة. راجع جدول الحرق لإجراء الحرق. من الممكن أيضاً تلميع HeraCeram Saphir آلياً.

جدول إعداد الألوان

BL3	BL1	D4	D3	D2	C4	C3	C2	C1	B4	B3	B2	B1	A4	A3,5	A3	A2	A1	
P0 BL3	P0 BL1	P0 D4	P0 D3	P0 D2	P0 C4	P0 C3	P0 C2	P0 C1	P0 B4	P0 B3	P0 B2	P0 B1	P0 A4	P0 A3,5	P0 A3	P0 A2	P0 A1	معجون معتم
		CD D4	CD D3	CD D2	CD C4	CD C3	CD C2	CD C1	CD B4	CD B3	CD B2	CD B1	CD A4	CD A3,5	CD A3	CD A2	CD A1	كرومادينتين
D BL3	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 2	S 2	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 4	S 2	S 1	S 1	S 4	S 2	S 2	S 1	S 1	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 2	SD 2	SD 2	MD 1	MD 1	عاج ماميلوني عاج 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
		OS 2	OS 2	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 4	OS 2	OS 1	OS 1	OS 4	OS 2	OS 2	OS 1	OS 1	قاطع عقيق
		4	2	1	6	6	1	1	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	عاج ²	عاج ²	خزف الكنف 2 HM	خزف الكنف 1 HM	معجون معتم	بطانة طلاء NPPrimer ¹		
600	600	600	600	600	600	600	600	600	درجة مثوية	بدء درجة الحرارة
4	4	5	5	5	3	4	6	3	دقيقة	التجفيف
2	2	1	2	2	2	2	1	1	دقيقة	التسخين المسبق
100	100	100	100	100	100	100	100	100	درجة مثوية/ دقيقة	زيادة درجة الحرارة
790	810	850	850	860	860	870	880	950	درجة مثوية	درجة الحرارة النهائية
1	1	0,5-1	1	1	1	1	1	1	دقيقة	وقت التثبيت
600	600	—	600	600	600	600	600	600	درجة مثوية	بدء التفريغ
790	810	—	850	860	860	870	880	950	درجة مثوية	وقف التفريغ

معدل التبريد: لا توجد معدلات تبريد محددة مطلوبة لخزف التفسير HeraCeram Saphir.

¹ فقط عند تفسير سبائك ربط معدنية غير نفيسة من الخزف

² يعني المواد التالية: العاج / كرومادينتين / القاطع الحاد / Transpa / عاج ماميلوني / عاج ثانوي / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser.

البيانات الفنية

العاج / كرومادينتين / القاطع الحاد / Transpa / عاج ماميلوني / عاج ثانوي / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser.

0,2 ± 12,6 ميكرومتر/متر كلفن	CTE (25-400 درجة مثوية)
0,4 ± 12,9 ميكرومتر/متر كلفن	CTE (25-500 درجة مثوية)
20 ± 510 درجة مثوية	TG

CTE (25-400 درجة مئوية)	12.4 ± 0.2 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	غير متاح (n.a)
TG	495 ± 20 درجة مئوية

خرف الكف HM:

CTE (25-400 درجة مئوية)	12.8 ± 0.25 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	12.9 ± 0.3 ميكرومتر/متر كلفن
TG	560 ± 20 درجة مئوية

معجون معتم:

CTE (25-400 درجة مئوية)	12.9 ± 0.2 ميكرومتر/متر كلفن
CTE (25-500 درجة مئوية)	13.3 ± 0.4 ميكرومتر/متر كلفن
TG	555 ± 20 درجة مئوية

إذا كانت درجة حرارة التحول الزجاجي حوالي 500 ± 30 درجة مئوية وكان هناك تغير كبير في ميل منحني CTE قبل درجة حرارة التحول الزجاجي وبعدها، فعندئذ يتم ذكر قيمة 400 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 التعاس 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 للعثور على SSCP في EUDAMED. استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

ظروف التخزين

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

تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 18-106 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

تاريخ التنقيح: 03-2024

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 dieťa.

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 konvenčné bondingové zliatiny v rade CTE ($\alpha 25-500\text{ }^{\circ}\text{C}$) 13,5–14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir (Prášok)**
Sklokeramika, vanád-zirkón-žltý-baddeleyit, chróm-cín-ružový-titanit
- **HeraCeram Saphir paste opaquer (Pastový opaker)**
Sklokeramika, 1,3-butándiol, vanád-zirkón-žltý-baddeleyit, oxid titaničitý, praezodymosilikát zirkónia, chróm-cín-ružový-titanit, oxid céričitý, zinok-železo-chróm-hnedý spinel, silikát oxidu itričitého, alkyolamóniová soľ polyméru kyseliny s vyššou molekulovou hmotnosťou
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butándiol

Poznámky k použitiu

- HeraCeram Saphir je možné používať iba na indikovaných konštrukčných materiáloch, ktorých koeficient termálnej expanzie (CET) leží vo schválenom rozmedzí CTE.
- HeraCeram Saphir 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. pastový opaker, farbivá, glazúra).
- Ak sa konzistencia pastového opakera HeraCeram Saphir paste opaquer zmení na suchšiu, a teda pevnejšiu v dôsledku dlhšieho skladovania, viskozitu je možné upraviť opatrným pridaním tekutiny HeraCeram Saphir 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

Opieskujte povrch, ktorý sa má fazetovať, 110 až 125 μm jednorazovým pieskovacím korundom (Al_2O_3). V závislosti od typu zliatiny je tlak dýzy v rozmedzí 2 – 4 bar. Následne starostlivo vyčistite (napr. pomocou parného čistiaceho prostriedku). Oxidačné vypaľovanie a následné odstránenie oxidu sa vykonáva v súlade s pokynmi na použitie príslušnej dentálnej zliatiny.

2. Fazetovacie NEM konštrukcie

Na poľahlivú väzbu zliatiny a keramiky na konštrukciách z neušlachtilých kovov (NEM) odporúčame použiť podkladový adhézný prípravok HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer sa aplikuje do konštrukcie vo veľmi tenkej, uniformnej vrstve, následne sa upravuje v súlade s návodom na použitie. Postup vypaľovania uvádza tabuľka vypaľovania.

3. Aplikácia krycieho materiálu

Pastový opaker HeraCeram Saphir paste opaquer sa podobne aplikuje v rovnomerne tenkej vrstve a vypaľuje s cieľom pokryť konštrukciu a poskytnúť základné sfarbenie. Ak krycí materiál neposkytuje úplné prekrytie, zopakujte postup znova. Postup vypaľovania uvádza tabuľka vypaľovania.

4. Vrstvenie

Keramická fazeta je navrhnutá v dvojvrstvovej technike (dentínové incízálne 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 okrajová HeraCeram Saphir shoulder keramika HM a LM sa miešajú s tekutinou Margin HeraCeram shoulder material liquid (SML). Postup vypaľovania uvádza tabuľka vypaľovania.

Poznámka: V rámci prevencie vdychovania keramického prachu pri frézovaní keramických materiálov používajte tvárovú masku a ochranu očí a pracujte s odsávacím zariadením.

5. Vypaľovanie 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 vypaľovania teplotou a časom stabilnej teploty až do konečnej teploty. Nastavenia uvedené pre teplotu vypaľovania glazúry a čas udržiavania teploty preto slúžia iba ako odporúčania, ktoré treba na dosiahnutie požadovaného výsledku prípadne upraviť. Postup vypaľovania uvádza tabuľka vypaľovania. HeraCeram Saphir možno leštiť aj mechanicky.

Tabuľka pre vytvorenie jednotlivých farieb

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Pastový opaker	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentín	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD D4		
Dentín	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 BL3
Incizálna	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelodontín Sekundárny dentín	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Prírubová keramika HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NP-Primer ¹	Pastový opaker	Margin okrajová keramika HM 1	Margin okrajová keramika HM 2	1. Dentín ²	2. Dentín ²	Stains-/ Glaze universal	Korekčný materiál COR	Margin okrajová keramika LM
Počiatočná teplota	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Sušenie	min	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Doba pálenia	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Rýchlosť chladnutia: Neexistujú žiadne definované frekvencie chladenia potrebné pre fazetováciu keramiky HeraCeram Zirkonia 750.

¹ iba pri fazetovaní keramických tmeliacich zliatin z iných ako cenných kovov

² implikuje nasledujúce masy: Dentine/Chroma dentine/Incisal/Transpa/Mamelodontín/Sekundárny dentín/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Inceaser:

Technické údaje

Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelodontín / Sekundárny dentín / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Inceaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korekčný materiál COR/Margin okrajová keramika LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	nedostupné (n.a.)
TG	495 ± 20°C

Margin okrajová keramika HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pastový opaker:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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 produkt 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

Nádobu po vybratí produktu dôkladne uzavrite, aby ste zabránili kontaminácii, zhlukovaniu a vysychaniu. Nevýžadujú 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 výrobnéj 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: 2024-03

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 конвенционални сплави в диапазона на КТП ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) 13,5–14,9 $\mu\text{m}/\text{m}\cdot\text{K}$.

Противопоказания

- Бруксизъм или други парафункционални навици.
- Използването на този продукт е противопоказано при алергия към някоя от съставките му.

Потенциални странични ефекти

Свърхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

Състав

- **Прахообразни материали HeraCeram Saphir**
Стъклокерамика, ванадиево-циркониев жълт баделеит, хромово-калаен розов сфен
- **Пастообразен опакер HeraCeram Saphir**
Стъклокерамика, 1,3-бутандиол, ванадиево-циркониев жълт баделеит, титаниев(IV) оксид, циркониев праеодимов силикат, хромово-калаен розов сфен, цериев(IV) оксид, цинково-желязно-хромов кафяв шпинел, диитриев оксид силикат, алкилоламониева сол на киселинен полимер с по-високо молекулно тегло
- **HeraCeram Saphir paste opaque liquid (POL)**
1,3-бутандиол

Указания за употреба

- HeraCeram Saphir може да се използва само за посочените материали за конструкции, чийто коефициент на топлинно разширение (КТР) е в рамките на одобрения диапазон на КТР.
- HeraCeram Saphir 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. пастообразен опакер, оцветители, глазура).
- Ако консистенцията на пастообразния опакер HeraCeram Saphir 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 Saphir.
- 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

Приложете пясъкоструйна обработка на повърхността, която ще бъде инкрустирана, с пясък за еднократна употреба (Al_2O_3) с размери 110–125 μm . В зависимост от вида на сплавта налягането на струята е между 2 и 4 bar. След това почистете внимателно (напр. с пароструйка). Оксидацията и последващото отстраняване на оксида се извършват в съответствие с инструкциите за съответната стоматологична сплав.

2. Инкрустация на скелет от NEM

За постигане на надеждно свързване между метала и керамиката при скелети от NEM/ неблагородни сплави/ Ви препоръчваме да използвате HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer се нанася върху скелета на много тънък, равномерен слой, след което се коригира в съответствие с инструкциите за употреба. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане.

3. Нанасяне на опакер

Пастообразният опакер HeraCeram Saphir също се нанася на равномерен тънък слой и се изпича, за да покрие скелета и да даде основното оцветяване. Ако опакерът не постигне пълно покритие, повторете процедурата. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане.

4. Наслойване

Керамичната конструкция се изработва чрез двуслойна техника за наслойване (полагане на слоеве дентин и инцизал) или, в зависимост от изискванията относно желания естетичен резултат, с допълнителни материали според индивидуалните особености², след което се изпича. Керамичните материали LM за маргиналната зона и материалът за коригиране (COR) се използват за нанасяне на корекции след завършване на керамичното нанасяне. 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 материали HM и LM HeraCeram Saphir се смесват с течност за прагов материал (SML) HeraCeram. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане.

Забележка: С цел предотвратяване на вдъшването на керамичен прах при обработка на керамичните материали носете маска за лице и предпазни пособия за очите и работете с аспиратор.

5. Изпичане на глазурата

На керамичните конструкции 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 информацията относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане. HeraCeram Saphir 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	BL3
Пастообразен опакер	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Хрома дентин	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Инцизал	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Мамелон дентин Секундер дентин	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Прагови керамични материали НМ/ LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NP-Primer ¹	Пастообразен опакер	Прагови керамични материали НМ 1	Прагови керамични материали НМ 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Време на задържане	min	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	950	880	870	860	860	850	—	810	790

Скорост на охлаждане: Няма определени скорости на охлаждане, изисквани за керамичните материали HeraCeram Saphir.

¹ Само при фасетиране на сплави от не-благородни метали

² включва следните маси: Дентин/Хрома дентин/Инцизал/Transpa/Мамелон дентин/Секундер дентин/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Inceaser

Технически данни

Дентин / Chroma дентин / Инцизал / Transpa / Мамелон дентин / Секундер дентин / Value маси / Опал инцизална маса / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Inceaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Материал за коригиране COR/Прагови керамични материали LM:

СТЕ (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	не е налично (п.а.)
TG	495 ± 20°C

Прагови керамични материали НМ:

СТЕ (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Пастообразен опакер:

СТЕ (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 20°C

Ако температурата на встъкляване е приблизително 500 ± 30 °C и има значителна промяна в наклона на кривата на КТП 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: 2024-03

Медичний виріб – тільки для використання стоматологами.

Призначення

Стоматологічна кераміка для облицювання, індивідуалізації та модифікації ортопедичних реставрацій. Класифікація відповідно до стандартів EN ISO 6872: тип I; клас 1

Цей стоматологічний матеріал підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовляти або ще не народженої дитини.

Медичні пристрої Kulzer допомагають відновити естетику та функції ротової порожнини, зокрема жування й мову. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і / або альвеолярний відросток за рахунок реставрації або протезування.

Показання

Кераміка для облицювання для звичайних сполучних сплавів у діапазоні CTE ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) 13,5–14,9 мкм/м·К.

Протипоказання

- Бруксизм або інші парафункціональні звички.
- Застосування цього продукту протипоказане у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту.

Потенційні побічні ефекти

Виключити гіперчутливість до цього продукту або його складників у окремих випадках неможливо.

Склад

- **Порошкові матеріали HeraCeram Saphir**
Склокераміка, ванадій-цирконій-жовтий-бадделейт, хром-олово-рожевий-сфен
- **Опакер у формі пасти HeraCeram Saphir**
Склокераміка, 1,3-бутандіол, ванадій-цирконій-жовтий-бадделейт, оксид титану (IV), празеодимосилікат цирконію, хром-олово-рожевий-сфен, оксид церію (IV), цинк-залізо-хром-коричнева шпінель, силікат оксиду діїтрю, алкілопамонієва сіль високомолекулярного кислотного полімера
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-бутандіол

Рекомендації для користувача

- HeraCeram Saphir можна використовувати лише на зазначених каркасних матеріалах, коефіцієнт теплового розширення (СТЕ) яких знаходиться в межах затвердженого діапазону СТЕ.
- HeraCeram Saphir не можна змішувати або поєднувати з компонентами кераміки для облицювання інших виробників.
- Використання рідин для моделювання та фарбування або рідин для розріджування кераміки інших виробників не показано.
- Порошкові матеріали (наприклад, дентин, ріжучий край тощо) не можна змішувати з пастоподібними матеріалами (наприклад, opakером у формі пасти, барвниками, глазуру).
- Якщо консистенція opakера у формі пасти HeraCeram Saphir стає сухішою й отже твердішою внаслідок тривалого зберігання, можна зменшити в'язкість, обережно додавши рідину для opakера у формі пасти (POL) HeraCeram Saphir.
- Каркаси для облицювання керамікою повинні мати зменшену анатомічну форму. Слід уникати гострих країв і кутів на каркасах.

Застосування продукту

1. Підготовка каркаса

Виконайте піскоструминну обробку поверхні, що облицюється, одноразовим піскоструминним корундом (Al_2O_3) 110–125 мкм. Залежно від типу сплаву тиск струменя становить 2–4 бари. Після обробки ретельно очистіть (наприклад, за допомогою пароочисника). Оксидний випал і подальше видалення оксиду виконуються згідно з інструкціями з використання відповідного дентального сплаву.

2. Облицювання каркасів без дорогоцінних металів

Для надійного зчеплення металу з керамікою на каркасах без дорогоцінних металів рекомендується використовувати HeraCeram NP-Primer. Праймер HeraCeram NP-Primer наноситься на каркас дуже тонким рівномірним шаром, потім коригується відповідно до інструкції із застосування. Процедуру випалювання див. в таблиці випалювання.

3. Нанесення opakера

Опакер у формі пасти HeraCeram Saphir також наноситься рівномірно тонким шаром, потім здійснюються випалювання, щоб покрити каркас і забезпечити базове забарвлення. Якщо opakер не надає суцільного покриття, повторіть знову цю процедуру. Процедуру випалювання див. в таблиці випалювання.

4. Нанесення шарів

Для облицювання керамікою застосовується двшарова методика (нанесення шарів на дентин та ріжучий край) або, у залежності від естетичних побажань, додаткові індивідуальні матеріали⁴, а потім виконується випалювання. Після завершення облицювання для корекції використовуються крайова кераміка LM та корекційний матеріал (COR). Крайова кераміка HM використовується для виготовлення суцільнокерамічних країв коронки. Для отримання готового до використання стану керамічні порошки змішуються з рідинами для моделювання ML або MLS з асортименту HeraCeram від Kulzer. Плечові матеріали HM та LM HeraCeram Saphir змішуються з рідиною для плечових матеріалів HeraCeram (SML). Процедуру випалювання див. в таблиці випалювання.

Примітка: аби не вдихати керамічний пил під час шліфування керамічних матеріалів, надягайте маску й захисні окуляри та працюйте з витяжним пристроєм.

5. Випалювання глазури

До вінірів можна окремо застосовувати універсальну глазур HeraCeram Glaze universal та універсальний барвник HeraCeram Stains universal відповідно до інструкції з використання. Якість глазурування та текстура керамічної поверхні визначаються під час випалювання глазури температурою та часом витримки, потрібним для отримання кінцевої температури. Тому температура випалювання глазури та час витримки орієнтовні й можуть коригуватися для досягнення необхідного результату.

Процедуру випалювання див. в таблиці випалювання. Можливе механічне полірування HeraCeram Saphir.

Таблиця відповідності кольорів

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Опакер у формі пасти	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Хрому-дентин	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Ріжучий край	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Мамелондентин Вторинний дентин	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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		
Опаловий ріжучий край	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Плечова кераміка HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Загальна таблиця випалювання

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ! Дані щодо температури випалювання слід розглядати як рекомендації. Через різну потужність і типи печі можливі відхилення, і ці дані доведеться адаптувати.

		Праймер NPPrimer ¹	Опакер у формі пасти	крайова кераміка HM 1	крайова кераміка HM 2	1. Дентин ²	2. Дентин ²	Барвники- універ- сальна глазур	Корек- ційний матеріал COR	Крайова кераміка LM
Початкова температура	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Сушіння	хв	3	6	4	3	5	5	5	4	4
Підігрів	хв	1	1	2	2	2	2	1	2	2
Підвищення температури	°C/хв	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Кінцева температура	°C	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Час витримки	хв	1	1	1	1	1	1	0,5–1	1	1
Початок вакууму	°C	600	600	600	600	600	600	—	600	600
Vacuum stop	°C	950	880	870	860	860	850	—	810	790

Швидкість охолодження. Немає визначеної швидкості охолодження, необхідної для облицювання керамікою HeraCeram Saphir.

¹ Тільки під час облицювання металокерамічних зв'язуючих сплавів без дорогіших металів
² передбачає наступні маси: Дентин / хрому-дентин / ріжучий край / Transpa / Мамелондентин / Вторинний дентин / Value / опаловий ріжучий край / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Технічні дані

Дентин / Хрому-дентин / Ріжучий край / Transpa / Мамелондентин / Вторинний дентин / Насиченість кольору (Value) / Опаловий ріжучий край / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 μm/m·K
TG	510 ± 20°C

Корекційний матеріал COR / крайова кераміка LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 μm/m·K
CTE (25-500°C)	немає даних
TG	495 ± 20°C

Крайова кераміка НМ:

СТЕ (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Опакер у формі пасти.

СТЕ (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 20°C

Якщо температура склування становить близько 500 ± 30°C і якщо до та після отримання температури склування відбувається значна зміна нахилу кривої СТЕ, то встановлюється значення 400°C.

Загальні поради

Будь ласка, уважно дотримуйтесь наступних інструкцій з техніки безпеки і всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей продукт потрібно використовувати лише згідно з інструкціями із застосування. Будь-яке використання з порушенням цих інструкцій – на розсуд та виключну відповідальність стоматолога. Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти.

Попередження й інструкції з техніки безпеки

Уникайте вдихання пилу / диму / газу / аерозолі / пари / бризок. Забезпечте належну вентиляцію та витяжку. Носіть відповідні маску та захисні окуляри. Вдихання може викликати проблеми зі здоров'ям. Може викликати сонливість або запаморочення. Ці інструкції щодо безпеки стосуються не самої ортопедичної реставрації, а парів і пилу, що виділяються під час обробки матеріалу.

Спеціальні інструкції

Щоб отримати інформацію про SSCP, див. базу даних EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) або напишіть лист на адресу sscp-service@kulzer-dental.com

Знайти SSCP в базі даних EUDAMED можна за допомогою коду UDI, розташованого на упаковці виробу.

Умови зберігання

Ретельно зачиніть контейнер після виймання продукту, щоб уникнути забруднення, грудкування та висихання. Спеціальні умови зберігання не потрібні.

Поради щодо утилізації

Рекомендація: утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або упаковку з вмістом разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод. Європейський каталог відходів: 180106 Хімікати, які складаються з небезпечних речовин або містять їх.

Оформлення скарг

Будь ласка, вкажіть номер партії [LOT] та номер статті [REF] або UDI у всій кореспонденції про продукт.

Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.

Паспорти безпеки та додаткову інформацію можна отримати на нашому сайті www.kulzer.com

Дата останнього перегляду: 2024-03



UA.TR.101

Виробник: Кульцер ГмбХ
вул. Ляйпцигер, 2
63450 Хану, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРИКС» Юридична адреса:
04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4
номер тел. : +38 (044) 292-0103
e-mail: info@matrrix.kiev.ua

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 tradicionalnih zlitin z lepljenjem v razponu CTE ($\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$) med 13,5 in 14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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 Saphir**
Steklokeramika, vanadij-cirkonij-rumeni-badelejtit, krom-kositrov-roza-sfen
- **Pasta za matiranje HeraCeram Saphir**
Steklokeramika, 1,3-butandiol, vanadij-cirkonij-rumeni-badelejtit, titanov (IV) oksid, cirkonijev praseodimosilikat, krom-kositrov-roza-sfen, cerijev (IV) oksid, cink-železo-kromov-rjavi-spinel, silikat diitrijevega oksida, alkilolamonijeva sol kislega polimera z večjo molekulsko maso
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butandiol

Opombe glede uporabe

- HeraCeram Saphir se lahko uporablja le na navedenih materialih ogrodij, pri katerih je temperaturni koeficient raztezka (CTE) znotraj odobrenega območja CTE.
- HeraCeram Saphir se ne sme mešati/kombinirati s komponentami keramike za fasetiranje keramik drugega proizvajalca.
- Uporaba tekočin za modeliranje/obarvanje ali redkejših tekočin za keramike drugega proizvajalca ni priporočljiva.
- Materiali v prahu (npr. dentin, incizal itd.) se ne sme mešati z materiali v obliki paste (npr. pasto za matiranje, prevlekami, glazuro).
- Če se konsistenca pasta za matiranje HeraCeram Saphir zaradi dolgotrajnega skladiščenja izsuši in s tem postane trša, lahko viskoznost ponovno prilagodite s previdnim dodajanjem tekoče paste za matiranje HeraCeram Saphir (POL).
- Ogrodja za fasetiranje s keramiko morajo imeti reducirano anatomsko obliko. Izogibajte se ostrim robovom in vogalom na ogrodju.

Uporaba izdelka

1. Priprava ogrodja

Speskatje površino, ki jo boste fasetirali, s peskovnim korundom za enkratno uporabo s 110–125 μm (Al_2O_3). Odvisno od vrste zlitine je tlak med 2 in 4 bari. Nato temeljito očistite (npr. s parnim čistilcem). Postopek oksidacije in nadaljnje odstranjevanje oksidne plasti se izvedeta v skladu z navodili za uporabo ustrezne dentalne zlitine.

2. Ogrodja NEM za zobne luske

Za zagotavljanje zanesljivega povezovanja med kovino in keramiko na ogrodjih NEM priporočamo uporabo osnovnega HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer se nanese na ogrodje v zelo tankem, enakomernem sloju, nato se prilagodi v skladu z navodili za uporabo. Za postopek glaziranja glejte tabelo za glaziranje.

3. Nanos opake

V enakomerno tankem sloju nanesite pasto za matiranje HeraCeram Saphir in jo požgite, da prekrijete ogrodje in zagotovite osnovno obarvanost. Če sredstvo za matiranje ne zagotavlja popolne pokritosti, postopek ponovite še enkrat. 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 Saphir 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

Preveko 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 Saphir je mogoče polirati mehanično.

Preglednica barv

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Pasta za matiranje	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentin	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incizal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon dentin Sekundarni dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Keramika Shoulder HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Spošten 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.

		NPPrimer ¹	Pasta za matiranje	Keramika Shoulder HM 1	Keramika Shoulder HM 2	1. Dentin ²	2. Dentin ²	Stains-/ Glaze uni- versal	Korekcijski material COR	Keramika Shoulder LM
Začetna temperatura	°C	600	600	600	600	600	600	600	600	600
Sušenje	min	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Čas učinkovanja	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Hitrost hlajenja: Za HeraCeram Saphir keramiko za fasetiranje ni določene hitrosti hlajenja.

¹ Le za prekrivanje keramičnih zlitin iz neplemenitih kovin

² pomeni naslednje mase: Dentin / Chromadentin / Incizal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundarni dentin / Value / Opalni incizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

Tehnični podatki

Dentine / Kromiran dentin / Incizalni predel / Transpa / Mamelon dentin / Sekundarni dentin / Value / Opalni incizalni predel / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Korekcijski material COR / keramika Shoulder LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	ni na voljo (n.a.)
TG	495 ± 20°C

Keramika Shoulder HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pasta za matiranje:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinske 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: 2024-03

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 odojče.

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

Keramika za fasetovanje za tradicionalne legure za spajanje u opsegu CTE ($\alpha 25-500\text{ }^{\circ}\text{C}$) od 13,5 – 14,9 $\mu\text{m/m-K}$.

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 Saphir**
Staklokeramika, vanadijum-cirkonijum-žuti-badeleit, hrom-kalaj-ružičasti-titanit
- **Pasta za matiranje HeraCeram Saphir**
Staklokeramika, 1,3-butanediol, vanadijum-cirkonijum-žuti-badeleit, titaniyum (IV) oksid, cirkonijum praseodimosilikat, hrom-kalaj-ružičasti-titanit, cerijum (IV) oksid, cink-gvožđe-hrom-smeđi-spinel, silikat diitrijum-oksida, alkilolamonijumska so kiselog polimera sa velikom molekularnom masom
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-butanediol

Napomene o upotrebi

- HeraCeram Saphir može da se koristi samo na navedenim materijalima vezivnih elemenata, čiji je koeficijent toplotnog širenja (CTE) u odobrenom opsegu CTE.
- HeraCeram Saphir ne sme da se meša/kombinuje sa keramičkim komponentama za fasetovanje iz linija keramike drugih proizvođača.
- Nije indikovana upotreba tečnosti za modelovanje/bojenje ili tečnih razređivača iz linija keramike drugih proizvođača.
- Praškasti materijali (npr. dentin, incizalna keramika itd.) ne smeju da se mešaju sa materijalima u obliku paste (npr. paste za matiranje, boje, glazure).
- Ako zbog dugog stajanja konzistentnost paste za matiranje HeraCeram Saphir postane suvlja, a time i čvršća, viskoznost može da se smanji pažljivim dodavanjem tečnosti za pastu za matiranje (POL) HeraCeram Saphir.
- 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

Izbrusite površinu koja treba da se fasetuje jednokratnim korundom za brušenje od 110–125 μm (Al_2O_3). U zavisnosti od tipa legure, pritisak mlaza treba da bude negde između 2 i 4 bara. Nakon toga temeljno očistite (npr. pomoću parnog čistača). Oksidaciono pečenje i naknadno uklanjanje oksida vrše se u skladu sa uputstvima za upotrebu odgovarajuće zubne legure.

2. Fasetovanje vezivnih elemenata od neplemenitih metala

Za pouzdano vezivanje metala i keramike na vezivnim elementima od neplemenitih metala, preporučujemo korišćenje podloge HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer se nanosi na vezivni element u veoma tankom, ravnomernom sloju, zatim se podešava u skladu sa uputstvima za upotrebu. Postupak pečenja pogledajte u tabeli sa informacijama o pečenju.

3. Primena sredstva za matiranje

Pasta za matiranje HeraCeram Saphir se takođe nanosi u ravnomernom tankom sloju da prekrije vezivni element i da pruži osnovnu boju. Ako sredstvo za matiranje ne obezbedi potpunu pokrivenost, ponovite postupak. Postupak pečenja pogledajte u tabeli sa informacijama o pečenju.

4. Izrada slojeva

Keramička faseta se dizajnira dvoslojnom tehnikom (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 Saphir HM i LM meša se sa tečnostima za ivice HeraCeram (SML). Postupak pečenja pogledajte u tabeli 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 glaziranja i tekstura keramičke površine se definišu tokom pečenja glazure, temperaturom i vremenom zadržavanja do krajnje 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 Saphir.

Tabela za izbor boje

	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	BL1	BL3
Pasta za matiranje	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon dentin Sekundarni dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Keramika za ivice HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	4		

Opšta tabela za pečenje

VAŽNO OBAVEŠTENJE: Temperature pečenja su date kao smernice. Moguća su odstupanja zavisno od snage peći i možda moraju da se prilagode.

		NPPrimer ¹	Pasta za matiranje	Keramika za ivice HM 1	Keramika za ivice HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Vreme držanja	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Stopa hlađenja: Nisu definisane obavezne stope hlađenja za HeraCeram Saphir keramiku za fasetovanje.

¹ Samo prilikom fasetovanja legura za vezivanje keramike i neplemenitih metala
² označava sledeće mase: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundarni dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Tehnički podaci

Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundarni dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Materijal za korekciju COR / keramika za ivice LM:

CTE (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	nije dostupno (n.a.)
TG	495 ± 20°C

Keramika za ivice HM:

CTE (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Pasta za matiranje:

CTE (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 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: 2024-03

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 фасети за традиционални легури за поврзување во опсег на CTE ($\alpha_{25-500}^{\circ}\text{C}$) од 13,5 – 14,9 $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$.

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

- **Прашкasti материјали HeraCeram Saphir**
Стакло-керамика, ванадиум-цирковиум-жолт-баделит, хром-калај-розов-сфен
- **Опакер за паста HeraCeram Saphir**
Стакло-керамика, 1,3-бутандиол, ванадиум-цирковиум-жолт-баделит, титаниум (IV) оксид, цирковиум праезодимосиликат, хром-калај-розов-сфен, цериум (IV) оксид, цинк-железо-хром-кафеав спинел, дитриум оксид силикат, алкилоамониумова сол на киселински полимер со повисока молекуларна маса
- **HeraCeram Saphir paste opaquer liquid (POL)**
1,3-бутандиол

Белешки за нанесување

- HeraCeram Saphir може да се користи само на наведените материјали за скелети чиј коефициент на термално ширење (CTE) е во рамките на одобрениот опсег на CTE.
- HeraCeram Saphir 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. opakер за паста, бои, глазура).
- Ако густината на opakерот за пастата HeraCeram Saphir стане посува и на тој начин потврда поради долготрајно чување, вискозноста може повторно да се прилагоди со внимателно додавање на течноста за непротирната паста HeraCeram Saphir (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

Исполирајте ја површината што треба да се фасетира со корунд за полирање од 110 – 125 μm (Al_2O_3) за еднакратна употреба. Во зависност од типот на легурата, притисокот на млазот е некаде помеѓу 2 – 4 бара. Потоа темелно исчистете (на пр., со користење чистач на пара). Оксидациското печење и последователното отстранување на оксидот се вршат во согласност со упатството за употреба на соодветната дентална легура.

2. Фасетирање скелети од нескапоцени метали

За издржливо поврзување на метал-керамиката со скелетите од нескапоцени метали, препорачуваме да се користи HeraCeram NP-Primer. HeraCeram NP-Primer се нанесува на скелетот во многу тенок, рамномерен слој, потоа се прилагодува, во согласност со упатството за употреба. За процедурата за печење, погледнете ја табелата за печење.

3. Нанесување на opakерот

Опакерот за пастата HeraCeram Saphir исто така се нанесува во рамномерно тенок слој и се пече за да го покрие скелетот и да обезбеди основно боење. Ако opakерот не обезбеди целосно покривање, повторете ја процедурата уште еднаш. 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 HeraCeram на Kulzer. Материјалите за вратот на забот HM и LM на HeraCeram Saphir се мешаат со течност 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 Saphir 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	BL3
Опакер за паста	P0 A1	P0 A2	P0 A3	P0 A3,5	P0 A4	P0 B1	P0 B2	P0 B3	P0 B4	P0 C1	P0 C2	P0 C3	P0 C4	P0 D2	P0 D3	P0 D4	P0 BL1	P0 BL3
Chromadentine	CD A1	CD A2	CD A3	CD A3,5	CD A4	CD B1	CD B2	CD B3	CD B4	CD C1	CD C2	CD C3	CD C4	CD D2	CD D3	CD 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 BL3
Incisal	S 1	S 1	S 2	S 2	S 4	S 1	S 1	S 2	S 4	S 1	S 3	S 3	S 3	S 1	S 2	S 2	S BL	S BL
Mamelon dentin Sekundaren dentin	MD 1	MD 1	SD 2	SD 2	SD 2	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	OS 1	OS 1	OS 2	OS 2	OS 4	OS 1	OS 1	OS 2	OS 4	OS 1	OS 3	OS 3	OS 3	OS 1	OS 2	OS 2		
Керамика за вратот на забот HM/LM	1	1	2	2	6	3	3	4	4	1	1	6	6	1	2	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.

		NPPrimer ¹	Опакер за паста	Керамика за вратот на забот HM 1	Керамика за вратот на забот HM 2	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	3	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	950	880	870	860	860	850	850	810	790
Време на држење	min	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	950	880	870	860	860	850	–	810	790

Брзина на ладење: Нема дефинирани брзини на ладење што се потребни за керамиката за фасетирање HeraCeram Saphir.

¹ Само при фасетирање легури за поврзување на неспапоцен метал-керамика
² ги подразбира следните маси: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundaren dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Технички податоци

Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundaren dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

CTE (25-400°C)	12,6 ± 0,2 µm/m·K
CTE (25-500°C)	12,9 ± 0,4 µm/m·K
TG	510 ± 20°C

Материјал за корекција COR / Керамика за вратот на забот LM:

СТЕ (25-400°C)	12,4 ± 0,2 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	не е достапно (нд)
TG	495 ± 20°C

Керамика за вратот на забот HM:

СТЕ (25-400°C)	12,8 ± 0,25 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	12,9 ± 0,3 µm/m·K
TG	560 ± 20°C

Опакер за паста:

СТЕ (25-400°C)	12,9 ± 0,2 µm/m·K
СТЕ (25-500°C)	13,3 ± 0,4 µm/m·K
TG	555 ± 20°C

Ако температурата за преод на стаклото е 500 ± 30 °C и има значителна промена на наклонот на кривата СТЕ 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/пара/гас/магла/испарувања/прскање. Безбедете 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, згрутчување 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 материји.

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: 2024-03



Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)



+49 800 4372522

Made in Germany

Detentor da Notificação:

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: 10166840097

CE 0197



99001451/15