

# HeraCeram Zirkonia 750

|      |                                  |    |
|------|----------------------------------|----|
| (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 |
| (CN) | 使用说明 .....                       | 69 |
| (KR) | 사용 설명서 .....                     | 72 |
| (SK) | Návod na použitie .....          | 75 |
| (BG) | Инструкции за употреба .....     | 78 |
| (UA) | Інструкція із застосування ..... | 81 |
| (SI) | Navodila za uporabo .....        | 84 |
| (RS) | Uputstva za upotrebu .....       | 87 |
| (MK) | Упатство за употреба .....       | 90 |

#### 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 Versorgungen.

Klassifizierung nach EN ISO 6872: Typ I; Klasse 1

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

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

## **Indikationen**

Verblendkeramik für keramische Gerüste, z.B. aus Zirkondioxid und Lithium-Disilikat, mit einem WAK ( $\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$ ) von 9,7-11,0  $\mu\text{m}/\text{m}\cdot\text{K}$ .

## **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 Zirkonia 750 Pulvermaterialien**

Glaskeramik, Chrom-Zinn-Rosa-Sphen, Vanadin-Zirkongelb-Baddeleyit, Dyttriumoxidsilikat, Zinn(IV)oxid

### **HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (Paste)**

Glaskeramik, 1,4-Butandiol, Harnstoff

## **Anwendungshinweise**

- HeraCeram Zirkonia 750 darf nur auf indizierten Gerüstwerkstoffen, deren Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) im freigegebenen WAK-Bereich liegt, eingesetzt werden.
- HeraCeram Zirkonia 750 darf nicht mit Verblendkeramikkomponenten von Fremdkeramiken vermischt/kombiniert werden.
- Die Verwendung von Modellier- / Malfarbenflüssigkeiten oder Verdünnerliquids von Fremdkeramiken ist nicht indiziert.
- Pulverförmige Massen (z.B. Dentin, Schneide usw.) dürfen nicht mit pastenförmigen Massen (z.B. Adhesiv, Stains, Glaze) gemischt werden.
- Sollte die Konsistenz der HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive Paste durch längere Lagerung trockener und damit fester werden, kann durch vorsichtiges Zudosieren des HeraCeram Pastenopaker Liquids (POL) die Viskosität wieder eingestellt werden.
- Gerüste zur keramischen Verblendung sollen die verkleinerte anatomische Form aufweisen. Scharfe Kanten und Ecken an den Gerüsten sind zu vermeiden.

## **Produktanwendung**

### **Verblenden von Zirkondioxid-Gerüsten**

#### **1. Gerüstvorbereitung**

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

#### **2. Adhesive**

Für einen optimalen Verbund zwischen Zirkondioxid und HeraCeram Zirkonia 750 wird das HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive mit dem Pinsel in einer gleichmäßig dünnen Schicht auf die Gerüstoberfläche aufgetragen (Wash) und unter Vakuum gebrannt (Brandführung siehe Brenntabelle).

#### **3. Schichtung**

Die Keramikverblendung wird in einer 2-Schicht-Technik (Dentin-Schneide-Schichtung) oder, je nach gewünschtem ästhetischen Anspruch, mit zusätzlichen Individualmassen<sup>®</sup> gestaltet und gebrannt. Für Korrekturen nach Fertigstellung der Verblendung werden die Schultermassen LM sowie die Korrekturmasse (COR) angewendet. Die Schultermassen HM werden zur Herstellung von gerüstfreien Kronenrändern eingesetzt. Zur Herstellung des gebrauchsfähigen Zustands werden die keramischen Pulver mit den Modellierflüssigkeiten ML oder MLS aus dem HeraCeram Sortiment von Kulzer angemischt. HeraCeram Zirkonia 750 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 Objektabsaugung gearbeitet werden.

#### **4. Glanzbrand**

Die Verblendung kann mit HeraCeram Glaze universal und HeraCeram Stains universal Malfarben entsprechend der Gebrauchsanweisung individuell charakterisiert werden. Der Glanzgrad und die Textur der Keramikoberfläche können beim Glanzbrand über die Temperatur und die Haltezeit auf Endtemperatur gesteuert werden. Daher dienen die Angaben zur Glanzbrandtemperatur und Haltezeit nur der Orientierung, die dem jeweilig gewünschten Ergebnis gegebenenfalls angepasst werden müssen. Brandführung siehe Brenntabelle. Ebenso ist es möglich, HeraCeram Zirkonia 750 mechanisch zu polieren.

### **Verblenden von Lithium-Disilikat-Gerüsten**

#### **1. Gerüstvorbereitung**

Nach Abschluss der Gerüstbearbeitung müssen die Objekte gründlich von Schleifstaub und Schleifmittelrückständen gereinigt werden, z.B. mit einem Dampfstrahler. Gerüste nicht mit  $\text{Al}_2\text{O}_3$  oder Glasperlen abstrahlen!

2. Adhesive

Für einen optimalen Verbund zwischen Lithium-Disilikat und HeraCeram Zirkonia 750 wird das HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive mit dem Pinsel in einer gleichmäßig dünnen Schicht auf die Gerüstoberfläche aufgetragen (Wash) und unter Vakuum gebrannt (Brandführung siehe Brenntabelle).

3. Schichtung

siehe oben. Bitte die Brandführung beachten.

4. Glanzbrand

siehe oben. Bitte die Brandführung beachten.

Farbzuordnungstabelle

| Farbe                                      | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|--------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                                  | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                                     | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Schneide                                   | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon-<br>dentin/<br>Sekundär-<br>dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                      | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opalschneide                               | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Schultermassen<br>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 Offenleistungen möglich und müssen gegebenenfalls angepasst werden.

| Allgemeine Brenntabelle<br>Zirkondioxid |        | Adhesive<br>750 | Schulter-<br>masse HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korrektur-<br>masse COR | Schulter-<br>masse LM |
|-----------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Starttemperatur                         | °C     | 500             | 500                   | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>            | 500                     | 500                   |
| Trocknen                                | min    | 5               | 5                     | 5                      | 5                      | 5                           | 4                       | 4                     |
| Vorwärmen                               | min    | 1               | 2                     | 2                      | 2                      | 1                           | 2                       | 2                     |
| Temperaturanstieg                       | °C/min | 75              | 50                    | 50                     | 50                     | 60                          | 50                      | 50                    |
| Endtemperatur                           | °C     | 800             | 780                   | 750                    | 745                    | 725                         | 715                     | 715                   |
| Haltezeit                               | min    | 2               | 1                     | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                       | 1                     |
| Vakuum Start                            | °C     | 500             | 500                   | 500                    | 500                    | –                           | 500                     | 500                   |
| Vakuum Stop                             | °C     | 800             | 780                   | 750                    | 745                    | –                           | 715                     | 715                   |

| Allgemeine Brenntabelle<br>Lithium-Disilikat |        | Adhesive<br>750 | Schulter-<br>masse HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korrektur-<br>masse COR | Schulter-<br>masse LM |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Starttemperatur                              | °C     | 400             | 400                   | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>            | 400                     | 400                   |
| Trocknen                                     | min    | 5               | 5                     | 5                      | 5                      | 5                           | 4                       | 4                     |
| Vorwärmen                                    | min    | 1               | 2                     | 2                      | 2                      | 1                           | 2                       | 2                     |
| Temperaturanstieg                            | °C/min | 50              | 50                    | 50                     | 50                     | 60                          | 50                      | 50                    |
| Endtemperatur                                | °C     | 750             | 780                   | 750                    | 745                    | 725                         | 715                     | 715                   |
| Haltezeit                                    | min    | 1               | 1                     | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                       | 1                     |
| Vakuum Start                                 | °C     | 400             | 400                   | 400                    | 400                    | –                           | 400                     | 400                   |
| Vakuum Stop                                  | °C     | 750             | 780                   | 750                    | 745                    | –                           | 715                     | 715                   |

Abkühlrate: Für HeraCeram Zirkonia 750 Verblendkeramiken sind keine definierten Abkühlraten erforderlich.

<sup>1</sup> bei Malfarben- und Glasurpasten Starttemperatur 600°C!

<sup>2</sup> 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) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | n.a.             |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

### Korrekturmasse CÖR / Schultermasse LM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | n.a.             |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

### Schultermasse HM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | n.a.             |
| TG             | 510 ± 20 °C      |

### Adhesive 750:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | n.a.             |
| TG             | 485 ± 20 °C      |

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

## Allgemeine Hinweise

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

### Warn- und Sicherheitshinweise

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

### Besonderer Hinweis

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

### Entsorgungshinweis

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

### Reklamationshinweis

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

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem 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](http://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

Veneering material for ceramic frameworks, e.g. manufactured from zirconium dioxide and lithium disilicate, with a CTE/ coefficient of thermal expansion ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) of 9.7 – 11.0  $\mu\text{m/m-K}$ .

## Contraindications

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

## Potential side effects

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

## Composition

### HeraCeram Zirkonia 750 powder materials

Glass ceramic, chromium-tin-pink-sphene, vanadium-zirconium-yellow-baddeleyite, diyttrium oxide silicate, tin(IV) oxide

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (paste)

Glass ceramic, 1,4-butanediol, urea

## Application notes

- HeraCeram Zirkonia 750 may only be used on indicated framework materials whose coefficient of thermal expansion (CTE) is within the approved CTE range.
- HeraCeram Zirkonia 750 must not be mixed/combined with veneering ceramic components of ceramic lines manufactured by competitors.
- The use of modelling/staining liquids or thinner liquids of ceramic lines manufactured by competitors is not indicated.
- Powdery materials (e.g. dentine, incisal, etc.) must not be mixed with paste-like materials (e.g. adhesive, stains, glaze).
- If the consistency of the HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive paste becomes drier and thus firmer due to prolonged storage, the viscosity can be readjusted by carefully adding the HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Frameworks for ceramic veneering should have the reduced anatomical shape. Sharp edges and corners on the frameworks should be avoided.

## Product application

### Veneering of zirconium dioxide frameworks

#### 1. Framework preparation

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

#### 2. Adhesive

For an optimum bond between zirconium dioxide and HeraCeram Zirkonia 750, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive is applied to the framework surface with a brush in an evenly thin layer (wash) and fired under vacuum (see firing chart).

#### 3. Layering

The ceramic veneer is designed in a two-layer technique (dentine incisal layering) or, depending on the desired aesthetic requirements, with additional individual materials<sup>2</sup>, and is fired. The margin ceramics LM and correction material (COR) are used for corrections after completing the veneering. The margin ceramics HM are used to produce all-ceramic crown margins. To produce the ready-to-use state, the ceramic powders are mixed with the modelling liquids ML or MLS from Kulzer's HeraCeram range. HeraCeram Zirkonia 750 margin ceramics HM and LM are mixed with HeraCeram margin ceramic liquid (SML). For the firing procedure, see the firing table.

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

#### 4. Glaze firing

The veneer can be individually characterised with HeraCeram Glaze universal and HeraCeram Stains universal stains according to the Instructions for Use. The degree of glazing and the texture of the ceramic surface are defined during glaze firing by the temperature and the holding time until the final temperature. For this reason, the specifications for the glaze firing temperature and holding time are for orientation only and may need to be adjusted to achieve the required result. Firing procedure see firing table. It is also possible to mechanically polish HeraCeram Zirkonia 750.

### Veneering of lithium di-silicate frameworks

#### 1. Framework preparation

After completion of framework processing, the items must be thoroughly cleaned of abrasive dust and abrasive residues, e.g. using a steam jet. Do not blast the frame with  $\text{Al}_2\text{O}_3$  or glass beads!

#### 2. Adhesive

For an optimum bond between lithium di-silicate and HeraCeram Zirkonia 750, Adhesive 750 is subsequently applied to the framework surface with a brush in an evenly thin layer (wash) and fired under vacuum (see firing chart).

#### 3. Layering

See above. Please pay attention to the firing procedure.

#### 4. Glaze firing

See above. Please pay attention to the firing procedure.

Colour mapping table

| Shade                                | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                            | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentine                              | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                              | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon-dentine<br>Secondary dentine | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                         | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Margin ceramics<br>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.

| General firing table<br>zirconium dioxide |        | Adhesive<br>750 | Margin<br>ceramics HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Correction<br>material COR | Margin<br>ceramics LM |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------|
| Start temperature                         | °C     | 500             | 500                   | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                        | 500                   |
| Drying                                    | min    | 5               | 5                     | 5                       | 5                       | 5                           | 4                          | 4                     |
| Pre-heating                               | min    | 1               | 2                     | 2                       | 2                       | 1                           | 2                          | 2                     |
| Temperature increase                      | °C/min | 75              | 50                    | 50                      | 50                      | 60                          | 50                         | 50                    |
| Final temperature                         | °C     | 800             | 780                   | 750                     | 745                     | 725                         | 715                        | 715                   |
| Holding time                              | min    | 2               | 1                     | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                          | 1                     |
| Vacuum start                              | °C     | 500             | 500                   | 500                     | 500                     | –                           | 500                        | 500                   |
| Vacuum stop                               | °C     | 800             | 780                   | 750                     | 745                     | –                           | 715                        | 715                   |

| General firing table<br>lithium di-silicate |        | Adhesive<br>750 | Margin<br>ceramics HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Correction<br>material COR | Margin<br>ceramics LM |
|---------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------|
| Start temperature                           | °C     | 400             | 400                   | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                        | 400                   |
| Drying                                      | min    | 5               | 5                     | 5                       | 5                       | 5                           | 4                          | 4                     |
| Pre-heating                                 | min    | 1               | 2                     | 2                       | 2                       | 1                           | 2                          | 2                     |
| Temperature increase                        | °C/min | 50              | 50                    | 50                      | 50                      | 60                          | 50                         | 50                    |
| Final temperature                           | °C     | 750             | 780                   | 750                     | 745                     | 725                         | 715                        | 715                   |
| Holding time                                | min    | 1               | 1                     | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                          | 1                     |
| Vacuum start                                | °C     | 400             | 400                   | 400                     | 400                     | –                           | 400                        | 400                   |
| Vacuum stop                                 | °C     | 750             | 780                   | 750                     | 745                     | –                           | 715                        | 715                   |

Cooling rate: There are no defined cooling rates required for HeraCeram Zirkonia 750 veneering ceramics.

<sup>1</sup> Start temperature 600°C for stain shade and glaze pastes!

<sup>2</sup> 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) | 9.0 ± 0.2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | not available    |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

**Correction material COR / Margin ceramics LM:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8.9 ± 0.2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | not available    |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

**Margin ceramics HM:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9.0 ± 0.2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | not available    |
| TG             | 510 ± 20 °C      |

**Adhesive 750:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9.0 ± 0.2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | not available    |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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](http://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

Le matériau de recouvrement idéal pour les armatures céramiques en dioxyde de zirconium et en disilicate de lithium d'un coefficient d'expansion thermique ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) de 9,7 à 11,0  $\mu\text{m/m}^{\circ}\text{C}$ .

## Contre-indications

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

## Effets secondaires potentiels

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

## Composition

### Matériaux en poudre HeraCeram Zirkonia 750

Vitrocéramique, chrome-étain-rose-sphère, vanadium-zirconium-jaune-baddeleyite, silicate de dioxyde d'yttrium, oxyde d'étain(IV)

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pâte)

Vitrocéramique, 1,4-butanediol, urée

## Conseils pratiques

- HeraCeram Zirkonia 750 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 Zirkonia 750 ne doit pas être mélangé/combinaison avec des composants en céramique de recouvrement d'autres marques.
- L'utilisation de liquides de modelage/maquillage ou de diluants liquides de céramiques d'autres marques n'est pas indiquée.
- Les matériaux poudreux (par ex., dentine, incisal, etc.) ne doivent pas être mélangés avec des matériaux de type pâte (par ex., adhésif, maquillages, glaçage).
- Si la consistance de la pâte HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive devient plus sèche et par conséquent plus ferme du fait d'une conservation prolongée, la viscosité peut être réajustée en ajoutant soigneusement l'HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Le modelage anatomique des armatures pour recouvrement en céramique doit être réduit. Les bords et coins tranchants doivent être évités sur les armatures.

## Utilisation du produit

### Recouvrement des armatures en dioxyde de zirconium

#### 1. Préparation de l'armature

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

#### 2. Adhésif

Pour une adhésion optimale entre le dioxyde de zirconium et l'HeraCeram Zirkonia 750, l'HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive est appliqué au pinceau en une fine couche uniforme (lavage) à la surface de l'armature, puis cuit au four sous vide (voir le tableau de cuisson).

#### 3. 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 supplémentaires<sup>2</sup>, 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 prêtes 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 Margin HM et LM HeraCeram Zirkonia 750 sont mélangés avec l'HeraCeram Margin 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.

#### 4. Cuisson de glaçage

Le recouvrement peut être caractérisé individuellement avec l'HeraCeram Glaze universal et les teintures HeraCeram Stains universal, en suivant le mode d'emploi. Le degré de glaçage et la texture de la surface en céramique sont déterminés pendant la cuisson de glaçage par la température et le temps de maintien jusqu'à la température finale. Par conséquent, les spécifications relatives à la température et au temps de maintien de la cuisson de glaçage ne sont fournis qu'à titre indicatif et il peut s'avérer nécessaire de les ajuster pour obtenir le résultat souhaité. Pour la procédure de cuisson, voir le tableau de cuisson. Il est également possible de polir mécaniquement la céramique HeraCeram Zirkonia 750.

### Recouvrement des armatures en disilicate de lithium

#### 1. Préparation de l'armature

Après traitement de l'armature, la poussière et les résidus d'abrasif doivent être soigneusement nettoyés pour les éliminer, en utilisant un jet de vapeur par ex. Ne pas décaper l'armature à l' $\text{Al}_2\text{O}_3$  ou avec des billes de verre !

#### 2. Adhésif

Pour une adhésion optimale entre le disilicate de lithium et l'HeraCeram Zirkonia 750, l'Adhesive 750 est ensuite appliqué au pinceau en une fine couche régulière (lavage) à la surface de l'armature, puis cuit au four sous vide (voir le tableau de cuisson).

3. Stratification

Voir ci-dessus. Veuillez être attentif à la procédure de cuisson.

4. Cuisson de glaçage

Voir ci-dessus. Veuillez être attentif à la procédure de cuisson.

Tableau de correspondance des teintes

| Teinte                                | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|---------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaseer                            | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| 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 |
| 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 |       |       |
| Incisal                               | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon dentine<br>Dentine secondaire | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                 | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                          | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Céramiques<br>Margin<br>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.

| Tableau général des cuissons<br>Céramiques en dioxyde<br>de zirconium |        | Adhesive<br>750 | Céramiques<br>Margin HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universel | Matériaux de<br>correction COR | Céramiques<br>Margin LM |
|-----------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Température de départ                                                 | °C     | 500             | 500                     | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                            | 500                     |
| Séchage                                                               | min    | 5               | 5                       | 5                       | 5                       | 5                           | 4                              | 4                       |
| Préchauffage                                                          | min    | 1               | 2                       | 2                       | 2                       | 1                           | 2                              | 2                       |
| Augmentation de la<br>température                                     | °C/min | 75              | 50                      | 50                      | 50                      | 60                          | 50                             | 50                      |
| Température finale                                                    | °C     | 800             | 780                     | 750                     | 745                     | 725                         | 715                            | 715                     |
| Temps de maintien                                                     | min    | 2               | 1                       | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                              | 1                       |
| Début du vide                                                         | °C     | 500             | 500                     | 500                     | 500                     | –                           | 500                            | 500                     |
| Fin du vide                                                           | °C     | 800             | 780                     | 750                     | 745                     | –                           | 715                            | 715                     |

| Tableau général des cuissons<br>Silicate de lithium |        | Adhesive<br>750 | Céramiques<br>Margin HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universel | Matériaux de<br>correction COR | Céramiques<br>Margin LM |
|-----------------------------------------------------|--------|-----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Température de départ                               | °C     | 400             | 400                     | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                            | 400                     |
| Séchage                                             | min    | 5               | 5                       | 5                       | 5                       | 5                           | 4                              | 4                       |
| Préchauffage                                        | min    | 1               | 2                       | 2                       | 2                       | 1                           | 2                              | 2                       |
| Augmentation de la<br>température                   | °C/min | 50              | 50                      | 50                      | 50                      | 60                          | 50                             | 50                      |
| Température finale                                  | °C     | 750             | 780                     | 750                     | 745                     | 725                         | 715                            | 715                     |
| Temps de maintien                                   | min    | 1               | 1                       | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                              | 1                       |
| Début du vide                                       | °C     | 400             | 400                     | 400                     | 400                     | –                           | 400                            | 400                     |
| Fin du vide                                         | °C     | 750             | 780                     | 750                     | 745                     | –                           | 715                            | 715                     |

Vitesse de refroidissement : Pas de vitesses de refroidissement spécifiques requises pour les céramiques de recouvrement HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Température initiale de 600°C pour les pâtes de maquillage et de glaçage!

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

## 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) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | non disponible (n.d.) |
| TG             | 480 ± 20 °C           |

### Matériau de correction COR / Céramiques Margin LM :

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | non disponible (n.d.) |
| TG             | 470 ± 20 °C           |

### Céramiques Margin HM :

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | non disponible (n.d.) |
| TG             | 510 ± 20 °C           |

### Adhesive 750:

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | non disponible (n.d.) |
| TG             | 485 ± 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

Veuillez 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](mailto: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

Veuillez 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](http://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 ideal para estructuras fabricadas con dióxido de circonio y disilicato de litio, con un CET ( $\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$ ) de 9,7 a 11,0  $\mu\text{m}/\text{m}\cdot\text{K}$ .

## 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 Zirkonia 750

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Cerámica de vidrio, 1,4-butanediol, urea

## Instrucciones de uso

- HeraCeram Zirkonia 750 solo puede utilizarse en los materiales de estructura indicados cuyo coeficiente de expansión térmica (CTE) esté dentro del rango de CTE aprobado.
- HeraCeram Zirkonia 750 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, adhesivo, tintes, esmalte).
- Si la consistencia de la pasta HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive se vuelve más seca y, por lo tanto, más firme debido a un almacenamiento prolongado, la viscosidad puede reajustarse añadiendo cuidadosamente el líquido opaco en pasta HeraCeram (POL).
- Las estructuras para el recubrimiento cerámico deben tener la forma anatómica reducida. Deben evitarse los bordes y esquinas ángulos en las estructuras.

## Aplicación del producto

### Recubrimiento de estructuras de dióxido de circonio

#### 1. Preparación de la estructura

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

#### 2. Adhesivo

Para conseguir una unión óptima entre el dióxido de circonio y HeraCeram Zirkonia 750, el adhesivo HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive se aplica a la superficie de la estructura con un cepillo en una capa fina y uniforme («wash») y se cuece al vacío (ver tabla de cocción).

#### 3. 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 adicionales<sup>2</sup>, 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 producir el estado listo para usar, los polvos cerámicos se mezclan con los líquidos de modelado ML o MLS de la gama HeraCeram de Kulzer. Los materiales HeraCeram Zirkonia 750 margin HM y LM se mezclan con el material margin liquid HeraCeram (SML). Para el procedimiento de cocción, véase la tabla de cocción.

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

#### 4. Cocción de glaseado

El recubrimiento se puede caracterizar individualmente con HeraCeram Glaze universal y HeraCeram Stains universal según las instrucciones de uso. El grado de brillo y la textura de la superficie de la cerámica se definen durante la cocción del glaseado por la temperatura y el tiempo de permanencia hasta la temperatura final. Por consiguiente, las especificaciones de temperatura y tiempo de mantenimiento para la cocción de glaseado se presentan únicamente como orientación y es posible que deban ajustarse para obtener el resultado requerido en cada caso. Procedimiento de cocción, véase la tabla de cocción. HeraCeram Zirkonia 750 también puede pulirse mecánicamente.

### Recubrimiento de estructuras de disilicato de litio

#### 1. Preparación de la estructura

Una vez terminada la elaboración de la estructura, los artículos deben limpiarse a fondo de polvo y residuos abrasivos, por ejemplo, con un chorro de vapor. ¡No someter la estructura a chorro de arena  $\text{Al}_2\text{O}_3$  o esferas de vidrio!

#### 2. Adhesivo

Para conseguir una unión óptima entre el disilicato de litio y HeraCeram Zirkonia 750, el Adhesive 750 se aplica posteriormente a la superficie de la estructura con un cepillo en una capa fina y uniforme («wash») y se cuece al vacío (ver tabla de cocción).

3. Estratificación

Véase más arriba. Siga estrictamente el procedimiento de cocción.

4. Cocción de glaseado

Véase más arriba. Siga estrictamente el procedimiento de cocción.

Tabla de correspondencia de colores

| Tono                                        | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|---------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaseer                                  | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentina                                     | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                                     | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Dentina<br>mamelón<br>Dentina<br>secundaria | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                       | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                                | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Cerámica de<br>margen 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 de que se trate.

| Tabla de coccion general<br>Dióxido de circonio |        | Adhesive<br>750 | Cerámica de<br>margen HM | 1. Dentina <sup>2</sup> | 2. Dentina <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Material de<br>corrección COR | Cerámica de<br>margen LM |
|-------------------------------------------------|--------|-----------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Temperatura inicial                             | °C     | 500             | 500                      | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                           | 500                      |
| Tiempos de secado                               | min    | 5               | 5                        | 5                       | 5                       | 5                           | 4                             | 4                        |
| Tiempos de calentamiento<br>previos             | min    | 1               | 2                        | 2                       | 2                       | 1                           | 2                             | 2                        |
| Aumento de la temperatura                       | °C/min | 75              | 50                       | 50                      | 50                      | 60                          | 50                            | 50                       |
| Temperatura final                               | °C     | 800             | 780                      | 750                     | 745                     | 725                         | 715                           | 715                      |
| Tiempo de mantenimiento                         | min    | 2               | 1                        | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                             | 1                        |
| Inicio del vacío                                | °C     | 500             | 500                      | 500                     | 500                     | –                           | 500                           | 500                      |
| Fin del vacío                                   | °C     | 800             | 780                      | 750                     | 745                     | –                           | 715                           | 715                      |

| Tabla de coccion general<br>Disilicato de litio |        | Adhesive<br>750 | Cerámica de<br>margen HM | 1. Dentina <sup>2</sup> | 2. Dentina <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Material de<br>corrección COR | Cerámica de<br>margen LM |
|-------------------------------------------------|--------|-----------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Temperatura inicial                             | °C     | 400             | 400                      | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                           | 400                      |
| Tiempos de secado                               | min    | 5               | 5                        | 5                       | 5                       | 5                           | 4                             | 4                        |
| Tiempos de calentamiento<br>previos             | min    | 1               | 2                        | 2                       | 2                       | 1                           | 2                             | 2                        |
| Aumento de la temperatura                       | °C/min | 50              | 50                       | 50                      | 50                      | 60                          | 50                            | 50                       |
| Temperatura final                               | °C     | 750             | 780                      | 750                     | 745                     | 725                         | 715                           | 715                      |
| Tiempo de mantenimiento                         | min    | 1               | 1                        | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                             | 1                        |
| Inicio del vacío                                | °C     | 400             | 400                      | 400                     | 400                     | –                           | 400                           | 400                      |
| Fin del vacío                                   | °C     | 750             | 780                      | 750                     | 745                     | –                           | 715                           | 715                      |

Velocidad de enfriamiento: No existen velocidades de enfriamiento definidas para las cerámicas de recubrimiento HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Utilice una temperatura inicial de 600°C para los maillages y masas de glasear.

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

Datos técnicos

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

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | no disponible (n.d.) |
| TG             | 480 ± 20 °C          |

Material de corrección COR / Cerámica de margen LM:

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | no disponible (n.d.) |
| TG             | 470 ± 20 °C          |

Cerámica de margen HM:

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | no disponible (n.d.) |
| TG             | 510 ± 20 °C          |

Adhesive 750:

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | no disponible (n.d.) |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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](http://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**

Materiale di rivestimento ideale per strutture in ceramica realizzate in biossido di zirconio e disilicato di litio con un coefficiente di espansione termica (CET) (a 25–500°C) di 9,7–11,0 µm/m·K.

## **Controindicazioni**

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

## **Potenziati effetti collaterali**

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

## **Composizione**

### **Materiali in polvere HeraCeram Zirkonia 750**

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

### **HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)**

Vetroceramica, 1,4-butanediolo, urea

## **Avvertimenti per l'uso**

- HeraCeram Zirkonia 750 può essere utilizzato sui materiali delle strutture indicati il cui coefficiente di espansione termica (CET) rientra nell'intervallo di CET approvato.
- HeraCeram Zirkonia 750 non deve essere miscelato/combinato con componenti per ceramizzazione di ceramiche di terzi.
- Si sconsiglia l'uso di liquidi per la modellazione/colorazione o di liquidi diluenti di ceramiche di terzi.
- I materiali in polvere (ad es. dentina, incisali, ecc.) non devono essere miscelati con materiali in pasta (ad es. adesivi, colori, smalto).
- Se la consistenza della pasta HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive si asciuga e si compatta a causa della conservazione prolungata, si può regolare la viscosità aggiungendo con cautela del liquido per pasta per opaco (Paste Opaque Liquid, POL) HeraCeram.
- Le strutture da sottoporre a rivestimento in ceramica devono avere la forma anatomica ridotta. Assicurarsi che le strutture non presentino bordi e angoli affilati.

## **Utilizzo del prodotto**

### **Rivestimento di strutture in biossido di zirconio**

#### **1. Preparazione delle strutture**

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

#### **2. Adesivo**

Per un'aderenza ottimale tra il biossido di zirconio ed HeraCeram Zirkonia 750, applicare uno strato sottile uniforme di pasta HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive alla superficie del manufatto con un pennello (wash) e cuocere sottovuoto (vedere schema di cottura).

#### **3. 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 personalizzati<sup>2</sup> 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 questo motivo, le impostazioni indicate per la temperatura e il tempo di mantenimento fino al raggiungimento della temperatura finale. Per questo motivo, le impostazioni indicate per la temperatura e il tempo di mantenimento durante la cottura di glasura fungono solo da valori indicativi, da adattare in funzione del risultato che si desidera ottenere caso per caso. Per la procedura di cottura, vedere la relativa tabella. HeraCeram Zirkonia 750 può anche essere lucidata meccanicamente.

**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.

#### **4. Cottura di glasura**

Il rivestimento può essere personalizzato con i colori di pittura HeraCeram Glaze universal ed HeraCeram Stains universal in base alle istruzioni per l'uso. Il grado di lucentezza e la struttura della superficie ceramica vengono definiti nel processo di glasatura in base alla temperatura e al tempo di mantenimento fino al raggiungimento della temperatura finale. Per questo motivo, le impostazioni indicate per la temperatura e il tempo di mantenimento durante la cottura di glasura fungono solo da valori indicativi, da adattare in funzione del risultato che si desidera ottenere caso per caso. Per la procedura di cottura, vedere la relativa tabella. HeraCeram Zirkonia 750 può anche essere lucidata meccanicamente.

### **Rivestimento di strutture in disilicato di litio**

#### **1. Preparazione delle strutture**

Una volta terminata la lavorazione della struttura, pulirla accuratamente dalla polvere abrasiva e da eventuali residui di abrasivo, ad es. con un getto di vapore. Non sabbiare la struttura con Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> o sfere di vetro!

#### **2. Adesivo**

Per un'aderenza ottimale tra il disilicato di litio ed HeraCeram Zirkonia 750, applicare quindi uno strato sottile uniforme di Adhesive 750 alla superficie del manufatto con un pennello (wash) e cuocere sottovuoto (vedere schema di cottura).

3. Stratificazione

si veda sopra. Prestare attenzione alla procedura di cottura.

4. Cottura di glasura

si veda sopra. Prestare attenzione alla procedura di cottura.

Scala colori

| Colore                                             | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|----------------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaseer                                         | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| 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 |
| 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 |       |       |
| Incisal                                            | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Dentina per<br>mammelloni<br>Dentina<br>secondaria | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                              | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                                       | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Masse per<br>margini 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.

| Tabella dei dati generali di cottura Zirconio |        | Adhesive 750 | Masse per margini HM | 1. Dentina <sup>2</sup> | 2. Dentina <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Materiale di correzione COR | Masse per margini LM |
|-----------------------------------------------|--------|--------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Temperatura iniziale                          | °C     | 500          | 500                  | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>         | 500                         | 500                  |
| Tempo di asciugatura                          | min    | 5            | 5                    | 5                       | 5                       | 5                        | 4                           | 4                    |
| Tempo di pre-riscaldamento                    | min    | 1            | 2                    | 2                       | 2                       | 1                        | 2                           | 2                    |
| Aumento di temperatura                        | °C/min | 75           | 50                   | 50                      | 50                      | 60                       | 50                          | 50                   |
| Temperatura finale                            | °C     | 800          | 780                  | 750                     | 745                     | 725                      | 715                         | 715                  |
| Tempo di mantenimento                         | min    | 2            | 1                    | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                           | 1                    |
| Inizio vuoto                                  | °C     | 500          | 500                  | 500                     | 500                     | –                        | 500                         | 500                  |
| Fine vuoto                                    | °C     | 800          | 780                  | 750                     | 745                     | –                        | 715                         | 715                  |

| Tabella dei dati generali di cottura Disilicato di litio |        | Adhesive 750 | Masse per margini HM | 1. Dentina <sup>2</sup> | 2. Dentina <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Materiale di correzione COR | Masse per margini LM |
|----------------------------------------------------------|--------|--------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Temperatura iniziale                                     | °C     | 400          | 400                  | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>         | 400                         | 400                  |
| Tempo di asciugatura                                     | min    | 5            | 5                    | 5                       | 5                       | 5                        | 4                           | 4                    |
| Tempo di pre-riscaldamento                               | min    | 1            | 2                    | 2                       | 2                       | 1                        | 2                           | 2                    |
| Aumento di temperatura                                   | °C/min | 50           | 50                   | 50                      | 50                      | 60                       | 50                          | 50                   |
| Temperatura finale                                       | °C     | 750          | 780                  | 750                     | 745                     | 725                      | 715                         | 715                  |
| Tempo di mantenimento                                    | min    | 1            | 1                    | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                           | 1                    |
| Inizio vuoto                                             | °C     | 400          | 400                  | 400                     | 400                     | –                        | 400                         | 400                  |
| Fine vuoto                                               | °C     | 750          | 780                  | 750                     | 745                     | –                        | 715                         | 715                  |

Velocità di raffreddamento: non esistono velocità di raffreddamento predefinite per le ceramiche da rivestimento di HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Temperatura iniziale 600°C per i supercolori e le paste di glasura!  
<sup>2</sup> implica le seguenti masse: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Dentina per mammelloni / Dentina secondaria / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaseer

## 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) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K       |
| CTE (25-500°C) | non disponibile (n.d.) |
| TG             | 480 ± 20 °C            |

### Materiale per correzione C0R/Masse per margini LM:

|                |                        |
|----------------|------------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K       |
| CTE (25-500°C) | non disponibile (n.d.) |
| TG             | 470 ± 20 °C            |

### Masse per margini HM:

|                |                        |
|----------------|------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K       |
| CTE (25-500°C) | non disponibile (n.d.) |
| TG             | 510 ± 20 °C            |

### Adhesive 750:

|                |                        |
|----------------|------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K       |
| CTE (25-500°C) | non disponibile (n.d.) |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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](http://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**

Revestimento ideal para infraestruturas cerâmicas de dióxido de zircônio e dissilicato de lítio com um CET ( $\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$ ) de 9,7 – 11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## **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 Zirkonia 750**

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

### **HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)**

Cerâmica de vidro. 1,4-butanediol, ureia

## **Informações para uso**

- A HeraCeram Zirkonia 750 só pode ser usada em materiais de infraestrutura indicados cujo coeficiente de expansão térmica (CET) está dentro da faixa de CET aprovada.
- A HeraCeram Zirkonia 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, adesivos, stains, esmalte).
- Se a consistência da pasta HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive se tornar mais seca e, consequentemente, mais firme devido ao armazenamento prolongado, a viscosidade poderá ser reajustada adicionando-se cuidadosamente HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- As estruturas para recobrimento cerâmico devem ter a forma anatômica reduzida. Bordas e cantos vivos nas infraestruturas devem ser evitados.

## **Utilização do produto**

### **Revestimento das estruturas de dióxido de zircônio**

#### **1. Preparação da estrutura**

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

#### **2. Adesivo**

Para garantir a adesão ideal entre o dióxido de zircônio e a HeraCeram Zirkonia 750, a HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive é aplicado à superfície da infraestrutura com um pincel em uma camada fina e uniforme (wash) e queimado a vácuo (veja o gráfico de queima).

#### **3. Camadas**

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

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

#### **4. Queima do glaze**

A estratificação pode ser caracterizada individualmente com os stains HeraCeram Glaze universal e HeraCeram Stains universal de acordo com as Instruções de uso. O grau de brilho e a textura da superfície cerâmica são definidos durante a queima do esmalte pela temperatura e pelo tempo de espera até a temperatura final. Por este motivo, as especificações de temperatura e manutenção para queima do glaze apenas servem como referência e devem ser ajustadas de acordo com o resultado desejado para cada caso. Para o procedimento de queima, consulte a tabela de queima. HeraCeram Zirkonia 750 também pode ser polida mecanicamente.

### **Revestimento das estruturas de dissilicato de lítio**

#### **1. Preparação da estrutura**

Após a conclusão do processamento da estrutura, os itens devem ser limpos cuidadosamente para remover poeira e resíduos abrasivos, por exemplo, usando um jato de vapor. Não jateie a estrutura com esferas de  $\text{Al}_2\text{O}_3$  ou vidro!

#### **2. Adesivo**

Para garantir a adesão ideal entre o di-silicato de lítio e o HeraCeram Zirkonia 750, o Adhesive 750 é aplicado posteriormente à superfície da estrutura comum pincel em uma camada fina e uniforme (wash) e disparado a vácuo (veja o gráfico de queima).

3. Camadas

Veja acima. Prestar atenção ao procedimento de queima.

4. Queima do glaze

Veja acima. Prestar atenção ao procedimento de queima.

Tabela de correspondência de cores

| Shade                                   | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-----------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaseer                              | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| 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 |
| 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 |       |       |
| Incisal                                 | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Dentina de mamelo<br>Dentina secundária | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                            | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Margin ceramics<br>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.

| Tabela geral de queima<br>Zircônia |        | Adhesive<br>750 | Margin<br>ceramics HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Material de<br>correção COR | Margin<br>ceramics LM |
|------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Temperatura inicial                | °C     | 500             | 500                   | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                         | 500                   |
| Tempo de secagem                   | min    | 5               | 5                     | 5                       | 5                       | 5                           | 4                           | 4                     |
| Tempo de pré-aquecimento           | min    | 1               | 2                     | 2                       | 2                       | 1                           | 2                           | 2                     |
| Velocidade de aquecimento          | °C/min | 75              | 50                    | 50                      | 50                      | 60                          | 50                          | 50                    |
| Temperatura final                  | °C     | 800             | 780                   | 750                     | 745                     | 725                         | 715                         | 715                   |
| Manutenção                         | min    | 2               | 1                     | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                           | 1                     |
| Início do vácuo                    | °C     | 500             | 500                   | 500                     | 500                     | –                           | 500                         | 500                   |
| Final do vácuo                     | °C     | 800             | 780                   | 750                     | 745                     | –                           | 715                         | 715                   |

| Tabela geral de queima<br>Dissilicato de lítio |        | Adhesive<br>750 | Margin<br>ceramics HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Material de<br>correção COR | Margin<br>ceramics LM |
|------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Temperatura inicial                            | °C     | 400             | 400                   | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                         | 400                   |
| Tempo de secagem                               | min    | 5               | 5                     | 5                       | 5                       | 5                           | 4                           | 4                     |
| Tempo de pré-aquecimento                       | min    | 1               | 2                     | 2                       | 2                       | 1                           | 2                           | 2                     |
| Velocidade de aquecimento                      | °C/min | 50              | 50                    | 50                      | 50                      | 60                          | 50                          | 50                    |
| Temperatura final                              | °C     | 750             | 780                   | 750                     | 745                     | 725                         | 715                         | 715                   |
| Manutenção                                     | min    | 1               | 1                     | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                           | 1                     |
| Início do vácuo                                | °C     | 400             | 400                   | 400                     | 400                     | –                           | 400                         | 400                   |
| Final do vácuo                                 | °C     | 750             | 780                   | 750                     | 745                     | –                           | 715                         | 715                   |

Taxa de resfriamento: Não há taxas de resfriamento definidas para cerâmicas de recobrimento HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Temperatura de início 600°C para os pigmentos e glaze!

<sup>2</sup> 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 / Increaser:

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | não disponível (n/a) |
| TG             | 480 ± 20 °C          |

Material de correção COR/Margin ceramics LM:

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | não disponível (n/a) |
| TG             | 470 ± 20 °C          |

Margin ceramics HM::

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | não disponível (n/a) |
| TG             | 510 ± 20 °C          |

Adhesive 750:

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K     |
| CTE (25-500°C) | não disponível (n/a) |
| TG             | 485 ± 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)  
Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento

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

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto.  
Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote **[LOT]** e o número do artigo **[REF]** ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.  
De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

As fichas de segurança e mais informações estão disponíveis em nosso website [www.kulzer.com](http://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

Keramisch veneermateriaal voor het opbakken op structuren gemaakt van bijv. zirkoniumdioxide en lithiumdisilicaat met een warmte-uitzettingcoëfficiënt ( $\alpha_{25-500^\circ\text{C}}$ ) van 9,7 – 11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## Contra-indicaties

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

## Eventuele bijwerkingen

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

## Samenstelling

### HeraCeram Zirkonia 750 poedermateriaal

Glaskeramiek, chroom-tin-roze-titaniet, vanadium-zirkonium-geel-baddeleyiet, diyttrium-oxidesilicaat, tin(IV)oxide

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Glaskeramiek, 1,4-butaandiol, ureum

## Gebruiksaanwijzing

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

## Gebruikswijze

### Opbakken op zirkoniumdioxidestructuren

#### 1. Voorbereiding structuur

Na voltooiing van de onderstructuur moeten de objecten grondig worden gereinigd van slijpstof en slijpmiddelresten. Onderstructuren van zirkoniumoxide moeten met de stoomstraal worden gereinigd. Het is niet nodig het op te bakken oppervlak af te stralen om de hechtkracht te vergroten.

#### 2. Adhesief

Voor een optimale hechting tussen zirkoniumdioxide en HeraCeram Zirkonia 750 wordt HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive met een penseel in een gelijkmatig dunne laag aangebracht op het oppervlak van de onderstructuur en onder vacuüm gebakken (zie brandtabel).

#### 3. Lagen

De keramiekveneer wordt ontworpen in een 2-laags techniek (dentine-incisale lagging) of, afhankelijk van de gewenste esthetische vereisten, met aanvullende individuele massa's, en wordt gebakken. De schoudermassa LM en het correctiemateriaal (COR) worden gebruikt voor correcties na het afwerken van de keramiek. De schoudermassa HM wordt gebruikt om volledig keramische kroonranden te produceren. Om de gebruiksklare toestand te verkrijgen, worden de keramische poeders gemengd met de modelleervloeistoffen ML of MLS uit het HeraCeram assortiment van Kulzer. HeraCeram Zirkonia 750 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.

#### 4. 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 Zirkonia 750 mechanisch te polijsten.

### Opbakken op onderstructuren van lithiumdisilicaat

#### 1. Voorbereiding structuur

Na voltooiing van de onderstructuur moeten de objecten grondig worden gereinigd van slijpstof en slijpmiddelresten, bijv. met behulp van een stoomstraal. Spuit de onderstructuur niet af met  $\text{Al}_2\text{O}_3$  of glasparels!

2. Adhesief

Voor een optimale hechting tussen lithiumdisilicaat en HeraCeram Zirkonia 750 wordt HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive met een penseel in een gelijkmatig dunne laag aangebracht op het oppervlak van de onderstructuur (wash) en onder vacuüm gebakken (zie brandtabel).

3. Lagen

zie hierboven. Neem de juiste de bakprocedure in acht.

4. Glazuur bakken

zie hierboven. Neem de juiste de bakprocedure in acht.

Kleurtabel

| Kleur               | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|---------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser           | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentine             | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisaal            | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon dentine     | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Secundair dentine   |       |       |       |         |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Value               | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opaal incisaal      | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| 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.

| Algemene brandtabel Zirkoniumdioxide |        | Adhesive 750 | Schouder-massa HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Correctie-materiaal COR | Schouder-massa LM |
|--------------------------------------|--------|--------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------|
| Starttemperatuur                     | °C     | 500          | 500               | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>         | 500                     | 500               |
| Drogen                               | min    | 5            | 5                 | 5                       | 5                       | 5                        | 4                       | 4                 |
| Voorverwarmen                        | min    | 1            | 2                 | 2                       | 2                       | 1                        | 2                       | 2                 |
| Temperatuurstijging                  | °C/min | 75           | 50                | 50                      | 50                      | 60                       | 50                      | 50                |
| Eindtemperatuur                      | °C     | 800          | 780               | 750                     | 745                     | 725                      | 715                     | 715               |
| Houdtijd                             | min    | 2            | 1                 | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                       | 1                 |
| Vacuümstart                          | °C     | 500          | 500               | 500                     | 500                     | –                        | 500                     | 500               |
| Vacuümstop                           | °C     | 800          | 780               | 750                     | 745                     | –                        | 715                     | 715               |

| Algemene brandtabel Lithiumdisilicaat |        | Adhesive 750 | Schouder-massa HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Correctie-materiaal COR | Schouder-massa LM |
|---------------------------------------|--------|--------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------|
| Starttemperatuur                      | °C     | 400          | 400               | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>         | 400                     | 400               |
| Drogen                                | min    | 5            | 5                 | 5                       | 5                       | 5                        | 4                       | 4                 |
| Voorverwarmen                         | min    | 1            | 2                 | 2                       | 2                       | 1                        | 2                       | 2                 |
| Temperatuurstijging                   | °C/min | 50           | 50                | 50                      | 50                      | 60                       | 50                      | 50                |
| Eindtemperatuur                       | °C     | 750          | 780               | 750                     | 745                     | 725                      | 715                     | 715               |
| Houdtijd                              | min    | 1            | 1                 | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                       | 1                 |
| Vacuümstart                           | °C     | 400          | 400               | 400                     | 400                     | –                        | 400                     | 400               |
| Vacuümstop                            | °C     | 750          | 780               | 750                     | 745                     | –                        | 715                     | 715               |

Koelsnelheid: Er zijn geen gedefinieerde koelsnelheden voor HeraCeram Zirkonia 750 keramieken.

<sup>1</sup> Starttemperatuur 600°C voor stains en glazuurpasta's!

<sup>2</sup> 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) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | Niet beschikbaar |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

Correctiemateriaal COR / Schoudermassa LM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | Niet beschikbaar |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

Schoudermassa HM:

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

Adhesive 750:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | Niet beschikbaar |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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](http://www.kulzer.com)

**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 nogggrant vägas 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

Fasadmaterial som passar utmärkt för keramiska skelettkonstruktioner tillverkade av zirkoniumdioxid och litiumdisilikat med en CTE ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) på 9,7 – 11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## Kontraindikationer

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

## Potentiella biverkningar

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

## Sammansättning

### HeraCeram Zirkonia 750 pulvermaterial

Glaskeramik, krom-tenn-rosa-sphene, vanadin-zirkonium-gul-baddeleyit, diyttriumoxidsilikat, tenn(IV)oxid

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Glaskeramik, 1,4-butandiol, urea

## Hänvisningar

- HeraCeram Zirkonia 750 får endast användas på angivna skelettmaterial vars värmeutvidgningskoefficient (CTE) ligger inom det godkända CTE-området.
- HeraCeram Zirkonia 750 får inte blandas/kombineras med fasadkeramiska komponenter från andra tillverkare av keramik.
- Användning av modellerings-/infärgningsvätskor eller förtunnande vätskor från andra tillverkare av keramik är inte indicerad.
- Pulverformiga material (t.ex. dentin, incisal etc.) får inte blandas med pastaliknande material (t.ex. adhesiv, färger, glasyr).
- Om konsistensen hos HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive adhesivpasta blir torrare och därmed fastare på grund av långvarig lagring kan viskositeten justeras genom att försiktigt tillsätta HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Skelett för keramisk fasadbeläggning ska ha en reducerad anatomisk form. Skarpa kanter och hörn på skeletten bör undvikas.

## Applicering av produkten

### Fasadarbeten på zirkoniumdioxidskelett

#### 1. Förberedelse av skelettkonstruktioner

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

#### 2. Adhesiv

För optimal bindning mellan zirkoniumdioxid och HeraCeram Zirkonia 750 appliceras HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive på skelettets yta med en borste i ett jämnt tunt lager (tvätt) och bränns under vakuum (se bränntabell).

#### 3. Lager

Keramikytan är utformad i två skikt (dentin-incisal skiktning) eller, beroende på de önskade estetiska kraven, med ytterligare individuella material<sup>2</sup>, och bränns. Skuldermassa LM och korrigeringsmaterialet (COR) används för korrigeringar efter att fasadbeläggningen har slutförts. Skuldermassa HM används för att tillverka helkeramiska kronkanter. För att få fram det färdiga tillståndet blandas de keramiska pulvren med modelleringsvätskorna ML eller MLS från Kulzers HeraCeram-sortiment. HeraCeram Zirkonia 750 skuldermassa HM och LM blandas med HeraCeram skuldermassvätska (SML). För bränningsproceduren, se bränningstabellen.

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

#### 4. Glasyrbränning

Fasadbeläggningen kan individuellt karakteriseras med HeraCeram Glaze universal och HeraCeram Stains universalinfärgningar enligt bruksanvisningen. Graden av glasering och strukturen på den keramiska ytan bestäms under glasyrbränningen av temperaturen och hålltiden fram till sluttemperaturen. De inställningar som anges för glasyrbränningsens temperatur och hålltid är därför endast vägledande och skall justeras enligt det önskade resultatet för varje enskilt fall. Bränningsproceduren, se bränningstabellen. HeraCeram Zirkonia 750 kan också poleras mekaniskt.

### Fasadarbeten på litiumdisilikatskelett

#### 1. Förberedelse av skelettkonstruktioner

Efter avslutad skelettbearbetning måste föremålen rengöras noggrant med avseende på slipdamm och sliprester, t.ex. med ångstråle. Blåstra in skelettet med  $\text{Al}_2\text{O}_3$  eller glasspårlo!

#### 2. Adhesiv

För optimal bindning mellan litiumdisilikat och HeraCeram Zirkonia 750 appliceras Adhesive 750 sedan på skelettets yta med en borste i ett jämnt tunt skikt (tvätt) och bränns under vakuum (se bränntabell).

#### 3. Skikt

Se ovan. Läs anvisningarna för bränningen nog.

#### 4. Glasyrbränning

Se ovan. Läs anvisningarna för bränningen nog.

## Färgkombinationstabell

| Shade                          | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|--------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                      | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                         | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                        | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelodontin<br>Sekundärdentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                          | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                   | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Skuldermassa<br>HM/LM          | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

## Allmän bränntabell

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

| Allmän bränntabell<br>Zirkoniumdioxid |        | Adhesive<br>750 | Skuldermassa<br>HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korrigerings-<br>material COR | Skulder-<br>massa LM |
|---------------------------------------|--------|-----------------|--------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Starttemperatur                       | °C     | 500             | 500                | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>            | 500                           | 500                  |
| Torktid                               | min    | 5               | 5                  | 5                      | 5                      | 5                           | 4                             | 4                    |
| Förvärmning                           | min    | 1               | 2                  | 2                      | 2                      | 1                           | 2                             | 2                    |
| Temperaturstegring                    | °C/min | 75              | 50                 | 50                     | 50                     | 60                          | 50                            | 50                   |
| Sluttemperatur                        | °C     | 800             | 780                | 750                    | 745                    | 725                         | 715                           | 715                  |
| Hålltid                               | min    | 2               | 1                  | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                             | 1                    |
| Vakuumbstart                          | °C     | 500             | 500                | 500                    | 500                    | –                           | 500                           | 500                  |
| Vakuumbstopp                          | °C     | 800             | 780                | 750                    | 745                    | –                           | 715                           | 715                  |

| Allmän bränntabell<br>Litiumdisilikat |        | Adhesive<br>750 | Skuldermassa<br>HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korrigerings-<br>material COR | Skulder-<br>massa LM |
|---------------------------------------|--------|-----------------|--------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Starttemperatur                       | °C     | 400             | 400                | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>            | 400                           | 400                  |
| Torktid                               | min    | 5               | 5                  | 5                      | 5                      | 5                           | 4                             | 4                    |
| Förvärmning                           | min    | 1               | 2                  | 2                      | 2                      | 1                           | 2                             | 2                    |
| Temperaturstegring                    | °C/min | 50              | 50                 | 50                     | 50                     | 60                          | 50                            | 50                   |
| Sluttemperatur                        | °C     | 750             | 780                | 750                    | 745                    | 725                         | 715                           | 715                  |
| Hålltid                               | min    | 1               | 1                  | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                             | 1                    |
| Vakuumbstart                          | °C     | 400             | 400                | 400                    | 400                    | –                           | 400                           | 400                  |
| Vakuumbstopp                          | °C     | 750             | 780                | 750                    | 745                    | –                           | 715                           | 715                  |

Kylningshastighet: Det finns inga definierade kylningshastigheter som krävs för HeraCeram Zirkonia 750 fasadkeramik.

<sup>1</sup> Starttemperatur 600°C för infärgningar och glasrypastor!

<sup>2</sup> 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 / Mamelondentin / Sekundärdentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:**

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | inte tillgängligt (n.a.) |
| TG             | 480 ± 20 °C              |

### Korrigeringsmaterial COR / Skuldermassa LM:

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | inte tillgängligt (n.a.) |
| TG             | 470 ± 20 °C              |

### Skuldermassa HM:

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | inte tillgängligt (n.a.) |
| TG             | 510 ± 20 °C              |

### Adhesive 750:

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | inte tillgängligt (n.a.) |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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](http://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

Facademateriale beregnet til fremstilling af keramiske skeletkonstruktioner. Materialet er fremstillet af zirconiumdioxid og lithiumdisilikat med en CTE ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) på 10.2–10.5  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## 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 Zirkonia 750 pulvermaterialer

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Glaskeramik, 1,4-butandiol, urinstof

## Praktiske henvisninger

- HeraCeram Zirkonia 750 må kun anvendes på tilsigtede rammematerialer, hvis koefficient for termisk udvidelse (CTE) er inden for det godkendte CTE-område.
- HeraCeram Zirkonia 750 må ikke blandes/kombineres med dækporcelænskomponenter af fremmed porcelæn.
- Anvendelsen af modelerings-/ farvevæsker eller tynder væsker fra fremmede keramik er kontraindiceret.
- Pulvermaterialer (f.eks. dentin, incisal, mm) må ikke blandes med pasteagtige materialer (f.eks. adhæsiver, malefarver, glasurpastaer).
- Hvis konsistensen af HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive pastaen begynder at blive tørrere og dermed hårdere pga., en længere opbevaringsperiode kan konsistensen justeres ved den forsigtige tilførelse af HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Rammer for keramiske skeletkonstruktioner bør have den reducerede anatomiske form. Skarpe kanter og hjørner på rammerne bør undgås.

## Produktbeskrivelse

### Facadearbejde på zirconiumdioxid-skelet

#### 1. Forberedelse af skeletkonstruktioner

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

#### 2. Adhæsiv

For optimal adhæsion mellem zirconiumdioxid og HeraCeram Zirkonia 750, er HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive påført rammens overflade med en pensel i et tyndt jævnt lag (pensling) og brændt under vakuum (se brændingstabel).

#### 3. Lagdannelse

Dækporcelænet designs med en to-lags-teknik (Dentin/incisal lagdannelse) eller, afhængigt af de ønskede æstetiske krav, med yderligere individuelle materialer<sup>2</sup>, og er brændt. Skulderporcelæn LM og porcelæn til rettelser (COR) bruges til rettelser efter dækningen er færdiggjort. Skulderporcelænet HM bruges til at producere Skulderkroner, som er 100 % porcelæn. For at opnå klar-til-brug tilstanden er de keramiske pulvere blandet med modeleringsvæskerne ML eller MLS fra Kulzers HeraCeram-sortiment. HeraCeram Zirkonia 750 skuldermaterialer HM og LM blandes med HeraCeram skuldermaterialevæske (SML). For brændingsproceduren se brændingstabel.

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

#### 4. 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 med sluttemperatur. Indstillingerne, der er angivet for glasurbrændingstemperatur og holdetid, er derfor kun vejledende og kan justeres i henhold til det ønskede resultat i hvert tilfælde. Brændingsproceduren se brændingstabel HeraCeram Zirkonia 750 kan også poleres mekanisk.

### Facadearbejde på lithiumdisilikat-skelet

#### 1. Forberedelse af skeletkonstruktioner

Efter behandling af rammen er færdiggjort, skal redskaberne rengøres grundigt for støv og restpartikler fra slibning, f.eks. ved anvendelse af en dampstråle. Blæs ikke på rammen med  $\text{Al}_2\text{O}_3$  eller glaspartikler.

#### 2. Adhæsiv

For optimal adhæsion mellem lithiumdisilikat og HeraCeram Zirkonia 750, er Adhesive 750 efterfølgende påført rammens overflade med en pensel i et tyndt jævnt lag (pensling) og brændt under vakuum (se brændingstabel).

#### 3. Lagdannelse

Se ovenfor. Vær opmærksom på brændingsproceduren.

#### 4. Brænding af glasur

Se ovenfor. Vær opmærksom på brændingsproceduren.

## Farvekortlægningstabel

| Farvenuance                         | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                           | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                              | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                             | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelondentin<br>Sekundær<br>dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                               | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                        | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Skulderporcelæn<br>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.

| Generel brændingstabel<br>Zirconiumdioxid |        | Adhesive<br>750 | Skulder-<br>porcelæn HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Rettelses-<br>materiale COR | Skulder-<br>porcelæn LM |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|-------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Starttemperatur                           | °C     | 500             | 500                     | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>            | 500                         | 500                     |
| Tørretid                                  | min    | 5               | 5                       | 5                      | 5                      | 5                           | 4                           | 4                       |
| Præopvarmningstid                         | min    | 1               | 2                       | 2                      | 2                      | 1                           | 2                           | 2                       |
| Temperaturstigning                        | °C/min | 75              | 50                      | 50                     | 50                     | 60                          | 50                          | 50                      |
| Sluttemperatur                            | °C     | 800             | 780                     | 750                    | 745                    | 725                         | 715                         | 715                     |
| Holdetid                                  | min    | 2               | 1                       | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                           | 1                       |
| Vakuumbest                                | °C     | 500             | 500                     | 500                    | 500                    | –                           | 500                         | 500                     |
| Vakuumbestop                              | °C     | 800             | 780                     | 750                    | 745                    | –                           | 715                         | 715                     |

| Generel brændingstabel<br>Litiumdisilikat |        | Adhesive<br>750 | Skulder-<br>porcelæn HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Rettelses-<br>materiale COR | Skulder-<br>porcelæn LM |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|-------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Starttemperatur                           | °C     | 400             | 400                     | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>            | 400                         | 400                     |
| Tørretid                                  | min    | 5               | 5                       | 5                      | 5                      | 5                           | 4                           | 4                       |
| Præopvarmningstid                         | min    | 1               | 2                       | 2                      | 2                      | 1                           | 2                           | 2                       |
| Temperaturstigning                        | °C/min | 50              | 50                      | 50                     | 50                     | 60                          | 50                          | 50                      |
| Sluttemperatur                            | °C     | 750             | 780                     | 750                    | 745                    | 725                         | 715                         | 715                     |
| Holdetid                                  | min    | 1               | 1                       | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                           | 1                       |
| Vakuumbest                                | °C     | 400             | 400                     | 400                    | 400                    | –                           | 400                         | 400                     |
| Vakuumbestop                              | °C     | 750             | 780                     | 750                    | 745                    | –                           | 715                         | 715                     |

Afkølingsrate: Der findes ingen definerede afkølingsrater påkrævet for HeraCeram Zirkonia 750 dækporcelæn.

<sup>1</sup> Starttemperatur 600°C for malefarver og glasurpastaer!

<sup>2</sup> forudsætter følgende masseværdier: 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) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K        |
| CTE (25-500°C) | Ikke tilgængelig (n.a.) |
| TG             | 480 ± 20 °C             |

### Rettelsesmateriale COR / Skulderkeramik LM:

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m·K        |
| CTE (25-500°C) | Ikke tilgængelig (n.a.) |
| TG             | 470 ± 20 °C             |

### Skulderporcelæn HM:

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K        |
| CTE (25-500°C) | Ikke tilgængelig (n.a.) |
| TG             | 510 ± 20 °C             |

### Adhesive 750:

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K        |
| CTE (25-500°C) | Ikke tilgængelig (n.a.) |
| TG             | 485 ± 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com). For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

### Opbevaringsbetingelser

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

### Anvisninger for bortskaffelse

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

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

### Reklamationsanvisning

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

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

Sikkerhedsdatablade og mere information findes på vores hjemmeside [www.kulzer.com](http://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 gjenoppretelse eller protese.

### Indikasjoner

Ideelle laminatmateriale for keramikkstrukturer tilvirket av zirkoniumdioxid og litiumdisilikat, med en CTE ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) på 9,7–11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

### Kontraindikasjoner

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

### Potensielle bivirkninger

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

### Sammensetning

#### HeraCeram Zirkonia 750 pulvermaterialer

Glasskeramikk, chromium-tin-pink-sphene, vanadium-zirkonium-yellow-baddeleyite, diyttriumoksidisilikat, tinndioxid

#### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Glasskeramikk, 1,4-butanediol, urea

### Praktiske henvisninger

- HeraCeram Zirkonia 750 kan kun brukes på angitte rammematerialer med termisk ekspansjonskoeffisient (CTE) som er innenfor det godkjente CTE-området.
- HeraCeram Zirkonia 750 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. adhesiver, farge, glasur).
- Hvis konsistensen til HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive-pastaen blir tørrere og dermed fastere på grunn av langvarig lagring, kan viskositeten justeres ved å forsiktig tilsette HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Rammer for keramisk finering bør ha den reduserte anatomiske formen. Skarpe kanter og hjørner på rammene bør unngås.

### Produktpåføring

#### Laminering av zirkoniumdioxidstrukturer

##### 1. Klargjøring av skjelett

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

##### 2. Bindemiddel

For en optimal binding mellom zirkoniumdioxid og HeraCeram Zirkonia 750 påføres HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive på rammens overflate med en børste i et jevnt tynt lag (pensling) og brennes under vakuum (se brenningstabell).

##### 3. Lagdanning

Den keramiske skallfasetten utformes i en tolagsteknikk (dentin/incisal lagdanning) eller, avhengig av ønskede estetiske krav, med ekstra individuelle materialer<sup>2</sup>, og brennes. Kantkeramikk LM og korreksjonsmateriale (COR) brukes til korrigeringer etter fullført finering. Kantkeramikk HM brukes til å produsere helkeramiske kronekanter. For å oppnå klar-til-bruk-tilstanden blandes de keramiske pulverne med modelleringsvæskene ML eller MLS fra Kulzers HeraCeram-serie. HeraCeram Zirkonia 750 kantmaterialer HM og LM blandes med HeraCeram kantmaterialvæske (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 avsg.

##### 4. Glasurbrenning

Skallfasetten kan tilpasses individuelt med alle HeraCeram Glaze universal og HeraCeram Stains universal farger i henhold til bruksanvisningen. Glansgraden og tekturen til den keramiske overflaten defineres under glasurbrenning av temperaturen og holdetiden frem til den endelige temperaturen. Innstillingene som er indikert for glasurbrenningstemperatur og holdetid tjener derfor kun som en veiledning som må justeres etter ønsket resultat i hvert tilfelle. Se brenningstabellen for brenningsprosedyren. HeraCeram Zirkonia 750 kan også poleres mekanisk.

#### Laminering av litiumdisilikatstrukturer

##### 1. Klargjøring av skjelett

Når rammen er ferdig behandlet, skal redskapene rengjøres grundig for slipestøv og slipemiddelrester, f.eks. med dampstråle. Ikke sandblås rammen med  $\text{Al}_2\text{O}_3$  eller glasskuler!

##### 2. Bindemiddel

For en optimal binding mellom litiumdisilikat og HeraCeram Zirkonia 750 påføres Adhesive 750 på rammens overflate med en børste i et jevnt tynt lag (pensling) og brennes under vakuum (se brenningstabell).

##### 3. Lagdanning

Se over. Vær oppmerksom på fremgangsmåten ved brenning.

##### 4. Glasurbrenning

Se over. Vær oppmerksom på fremgangsmåten ved brenning.

## Fargekartleggingstabell

| Fargenyanse                          | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                            | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                               | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                              | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelondentin<br>Sekundært<br>dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                         | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Kantkeramikk<br>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 keramikkovnkraft og -typer, og kan kreve tilpasning.

| Generell brenningstabell<br>Zirkoniumdioksid |        | Adhesive<br>750 | Kantkeramikk<br>HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korreksjons-<br>materiale COR | Kantkeramikk<br>LM |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|--------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Starttemperatur                              | °C     | 500             | 500                | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>            | 500                           | 500                |
| Tøking                                       | min    | 5               | 5                  | 5                      | 5                      | 5                           | 4                             | 4                  |
| Forhåndsoppvarmingstid                       | min    | 1               | 2                  | 2                      | 2                      | 1                           | 2                             | 2                  |
| Temperaturrekning                            | °C/min | 75              | 50                 | 50                     | 50                     | 60                          | 50                            | 50                 |
| Endelig temperatur                           | °C     | 800             | 780                | 750                    | 745                    | 725                         | 715                           | 715                |
| Holdetid                                     | min    | 2               | 1                  | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                             | 1                  |
| Vakuumbest                                   | °C     | 500             | 500                | 500                    | 500                    | –                           | 500                           | 500                |
| Vakuumbestopp                                | °C     | 800             | 780                | 750                    | 745                    | –                           | 715                           | 715                |

| Generell brenningstabell<br>Litiumdisilikat |        | Adhesive<br>750 | Kantkeramikk<br>HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korreksjons-<br>materiale COR | Kantkeramikk<br>LM |
|---------------------------------------------|--------|-----------------|--------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Starttemperatur                             | °C     | 400             | 400                | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>            | 400                           | 400                |
| Tøking                                      | min    | 5               | 5                  | 5                      | 5                      | 5                           | 4                             | 4                  |
| Forhåndsoppvarmingstid                      | min    | 1               | 2                  | 2                      | 2                      | 1                           | 2                             | 2                  |
| Temperaturrekning                           | °C/min | 50              | 50                 | 50                     | 50                     | 60                          | 50                            | 50                 |
| Endelig temperatur                          | °C     | 750             | 780                | 750                    | 745                    | 725                         | 715                           | 715                |
| Holdetid                                    | min    | 1               | 1                  | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                             | 1                  |
| Vakuumbest                                  | °C     | 400             | 400                | 400                    | 400                    | –                           | 400                           | 400                |
| Vakuumbestopp                               | °C     | 750             | 780                | 750                    | 745                    | –                           | 715                           | 715                |

Nedkjølingsrate: Det er ingen definerte nedkjølingsrater påkrevd for HeraCeram Zirkonia 750 skalfasettkeramikk.

<sup>1</sup> Starttemperatur 600°C for fargesjattering og glasurpasta

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

## Teknisk data

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

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | ikke tilgjengelig (i.t.) |
| TG             | 480 ± 20 °C              |

### Korreksjonsmateriale COR / kantkeramikk LM:

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | ikke tilgjengelig (i.t.) |
| TG             | 470 ± 20 °C              |

### Kantkeramikk HM:

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | ikke tilgjengelig (i.t.) |
| TG             | 510 ± 20 °C              |

### Adhesive 750:

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K         |
| CTE (25-500°C) | ikke tilgjengelig (i.t.) |
| TG             | 485 ± 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, pusteorger og hud kan irriteres. Kan forårsake dosighet 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](mailto: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](http://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 potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

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

### Käyttötarkoitus

Ideaalinen päällystysmateriaali zirkonidiumdioksidista ja litiumdisiliikaatista valmistetuille keraamisille rungoille, joiden CTE-alue ( $\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$ ) on välillä  $9,7-11,0 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

### Kontraindikaatiot

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

### Mahdolliset sivuvaikutukset

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

### Koostumus

#### HeraCeram Zirkonia 750 -jauhemateriaalit

Lasikeramia, kromi-tina-pinkki-titaani, vanadiini-zirkonia-keltainen-baddeleyiitti, diyttriumoksidisiliikaatti, tina(IV)oksidi

#### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Lasikeramia, 1,4-butaanidioli, urea

### Käyttöä koskevia huomautuksia

- HeraCeram Zirkonia 750 -tuotetta tulee käyttää vain käyttötarkoituksen mukaisiin runkomateriaaleihin, joiden lämpölaajenemiskerroin (CTE) on hyväksytyllä CTE-alueella.
- HeraCeram Zirkonia 750 -tuotetta ei saa sekoittaa/yhdistää kilpailevien keramiavalmistajien päällepolttokeramiavalmisteisiin.
- Muotoilu- ja maalivärinesteiden käyttö kilpailevien keramiavalmistajien tuotteiden kanssa ei ole indikoitu.
- Jauhemaisia materiaaleja (esim. dentiini, kärvikvääri) ei saa sekoittaa pastamaisiin materiaaleihin (esim. adhesiivi, Liner, värjäysaineet, kiille).
- Jos HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive -adhesiivipastan koostumuksesta tulee kuivempaa ja siten kiinteämpää pitkäkestoisessa säilytyksessä, viskositeettia voi säätää lisäämällä varovasti HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL) -nestettä.
- Keramian päällystykseen käytettävien runkojen muoto tulisi noudattaa redusoitua, anatomista muotoa. Rungon teräviä reunoja ja kulmia on vältettävä.

## Tuotteen käyttö

### Zirkonidiumdioksidisten runkojen päällystäminen

#### 1. Rungon valmistelu

Rungon käsittelyn valmistuttua osat on puhdistettava huolellisesti hiontapölystä ja -jäämistä. Zirkoniumoksidirungot on puhdistettava höyrypuhaltimella. Päällystettävää pintaa ei tarvitse puhalttaa adheesiosidoksen parantamiseksi.

#### 2. Kiinnitin

Jotta saadaan paras sidos zirkonidiumdioksidin ja HeraCeram Zirkonia 750 -keramian välille, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive -pasta levitetään rungon pinnalle siveltimellä tasaisena, ohuena kerroksena (wash) ja poltetaan vakuuissa (katso poltto-ohjelma).

#### 3. Kerrostus

Keramiankerrostus suunnitellaan kaksiväritekniikalla (dentiini- ja kärvikväärikerrostus) tai halutusta esteettisestä lopputuloksesta riippuen yksittäisiä lisämateriaaleja käyttämällä<sup>2</sup> ja poltetaan. Olkapääkeramiata LM ja korjausmateriaalia (COR) käytetään valmiin työn korjauksiin. Olkapääkeramiata HM käytetään keramiakolpään valmistamiseen. Keramiajauheet sekoitetaan Kulzerin HeraCeram -muotoilunesteiden ML tai MLS kanssa ennen käyttöä. HeraCeram Zirkonia 750 -olkapäämassat HM ja LM sekoitetaan HeraCeram-olkapäänesteseen (SML). Katso poltto-ohjelmat poltto-ohjelmataulukosta.

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

#### 4. Lasitteen poltto

Keramiatyö voidaan karakterisoida yksilöllisesti HeraCeram Glaze universal- ja HeraCeram Stains universal -maalivärituotteilla käyttöohjeen mukaisesti. Lasituksen taso ja keramian pinnan tekstuuri määritetään kiiltoportton aikana polttolämpötilan ja loppulämpötilan pitoajan avulla. Lasitteen polttolämpötilan ja pitoajan asetukset ovat vain viitteellisiä, ja niitä on kenties muutettava halutun tuloksen saavuttamiseksi. Katso poltto-ohjelma poltto-ohjelmataulukosta. HeraCeram Zirkonia 750 -tuote voidaan myös kiillottaa mekaanisesti.

### Litiumdisiliikaatista valmistetut rungot

#### 1. Rungon valmistelu

Rungon käsittelyn valmistuttua osat on puhdistettava huolellisesti hiontapölystä ja -jäämistä esimerkiksi höyrypuhaltimella. Älä puhalla runkoa  $\text{Al}_2\text{O}_3$ -lla tai lasihielmillä!

#### 2. Adhesiivipasta

Jotta saadaan paras sidos litiumdisiliikaatin ja HeraCeram Zirkonia 750 -keramian välille, Adhesive 750 -pastaa levitetään seuraavaksi rungon pinnalle siveltimellä tasaisena, ohuena kerroksena (wash) ja poltetaan vakuuissa (katso poltto-ohjelma).

#### 3. Kerrostus

Katso ohje yläpuolelta. Suorita polttotoimenpide huolellisesti.

#### 4. Lasitteen poltto

Katso ohje yläpuolelta. Suorita polttotoimenpide huolellisesti.

Värikarttataulukko

| Värisävy                                        | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-------------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                                       | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| 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 |
| 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 |       |       |
| Kärviväri                                       | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon-<br>dentiini<br>Sekundääri-<br>dentiini | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                           | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opalisoiva<br>kärviväri                         | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Reunakeramia<br>HM/LM                           | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

Yleinen aktivointitaulukko

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

| Yleinen aktivointitaulukko<br>Zirkoniumdioksidista |        | Adhesive<br>750 | Olkapää-<br>keramia HM | 1. Dentiini <sup>2</sup> | 2. Dentiini <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korjaus-<br>materiaali COR | Olkapää-<br>keramia LM |
|----------------------------------------------------|--------|-----------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------------------|
| Lähtölämpötila                                     | °C     | 500             | 500                    | 500                      | 500                      | 500 <sup>1</sup>            | 500                        | 500                    |
| Kuivaus                                            | min    | 5               | 5                      | 5                        | 5                        | 5                           | 4                          | 4                      |
| Esilämmitysaika                                    | min    | 1               | 2                      | 2                        | 2                        | 1                           | 2                          | 2                      |
| Lämpötilan nousu                                   | °C/min | 75              | 50                     | 50                       | 50                       | 60                          | 50                         | 50                     |
| Loppulämpötila                                     | °C     | 800             | 780                    | 750                      | 745                      | 725                         | 715                        | 715                    |
| Pitoaika                                           | min    | 2               | 1                      | 1                        | 1                        | 0,5-1                       | 1                          | 1                      |
| Vakuumin aloitus                                   | °C     | 500             | 500                    | 500                      | 500                      | –                           | 500                        | 500                    |
| Vakuumin lopetus                                   | °C     | 800             | 780                    | 750                      | 745                      | –                           | 715                        | 715                    |

| Yleinen poltto-ohjelmataulukko<br>Litiumdisilikatti |        | Adhesive<br>750 | Olkapää-<br>keramia HM | 1. Dentiini <sup>2</sup> | 2. Dentiini <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korjaus-<br>materiaali COR | Olkapää-<br>keramia LM |
|-----------------------------------------------------|--------|-----------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------------------|
| Lähtölämpötila                                      | °C     | 400             | 400                    | 400                      | 400                      | 400 <sup>1</sup>            | 400                        | 400                    |
| Kuivaus                                             | min    | 5               | 5                      | 5                        | 5                        | 5                           | 4                          | 4                      |
| Esilämmitysaika                                     | min    | 1               | 2                      | 2                        | 2                        | 1                           | 2                          | 2                      |
| Lämpötilan nousu                                    | °C/min | 50              | 50                     | 50                       | 50                       | 60                          | 50                         | 50                     |
| Loppulämpötila                                      | °C     | 750             | 780                    | 750                      | 745                      | 725                         | 715                        | 715                    |
| Pitoaika                                            | min    | 1               | 1                      | 1                        | 1                        | 0,5-1                       | 1                          | 1                      |
| Vakuumin aloitus                                    | °C     | 400             | 400                    | 400                      | 400                      | –                           | 400                        | 400                    |
| Vakuumin lopetus                                    | °C     | 750             | 780                    | 750                      | 745                      | –                           | 715                        | 715                    |

Jäähdytysnopeus: HeraCeram Zirkonia 750-päällepolttokeramialle ei ole määritetty erillisiä jäähdytysnopeuksia.

<sup>1</sup> Maaliväri- ja lasitepastojen aloituslämpötila on 600°C!

<sup>2</sup> viittaa seuraaviin massoihin: dentiini/chromadentiini/kärviväri/Transpa/Mamelondentiini/Sekundääridentiini/Value/Opalisoiva kärviväri/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaser

**Tekniset tiedot**

**Dentiini / Chroma dentiini / Kärkiväri / Transpa / Mamelondentiini/Sekundääridentiini / Value / Opalisoiva kärkiväri / Opalisoiva transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | ei saatavana     |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

**Korjausmateriaali COR / olkapääkeramia LM:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | ei saatavana     |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

**Olkapääkeramia HM:**

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

**Adhesive 750:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | ei saatavana     |
| TG             | 485 ± 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 suojalasveja. 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com).

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

**Säilytysolosuhteet**

Sulje purkki huolellisesti tuotteen ottamisen jälkeen, jotta vältetään kontaminaatio, pakkaukseen kuivuminen ja vaurioituminen. 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, jossa tapahtumat sattuvat.

Käyttöturvallisuustiedotteet ja lisätietoja ovat saatavilla verkkosivuillamme [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

Painos: 2024-03

**Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικές υγείας.**

## Προβλεπόμενη Χρήση

Οδοντιατρικό κεραμικό υλικό για επικάλυψη όψεων, προσαρμογή και τροποποίηση των προσθετικών αποκαταστάσεων.

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 6872: Τύπος I, Κατηγορία 1

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

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

## Ενδείξεις

Κεραμικό υλικό επικάλυψης για κεραμικούς σκελετούς, κατασκευασμένους π.χ. από διοξείδιο ζirkονίας και διπυριτικό λίθιο, με συντελεστή θερμικής διαστολής/CTE (α25–500°C) 9,7 – 11,0 μm/m·K.

## Αντενδείξεις

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

## Πιθανές παρενέργειες

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

## Σύνθεση

### Υλικό HeraCeram Zirkonia 750, πούδρες

Υαλοκεραμικό, χρώμιο-καασίτερος-ροζ τιτανίτης, βανάδιο-ζirkονία-κίτρινης βαδδελεΐτης, πυριτικό οξείδιο διυτρίου, οξείδιο του τιτανίου (IV)

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (πάστα)

Υαλοκεραμικό, 1,4-βουτανδιόλη, ουρία

## Οδηγίες χρήσης

- Το HeraCeram Zirkonia 750 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ενδεικνυόμενα υλικά σκελετού των οποίων ο συντελεστής θερμικής διαστολής (CTE) είναι εντός του συγκεκριμένου εύρους CTE.
- Το HeraCeram Zirkonia 750 δεν πρέπει να αναμινύεται/συνδυάζεται με επικαλυπτικά κεραμικά συστατικά ξένων κεραμικών.
- Δεν ενδείκνυται η χρήση υγρών δόμησης ξένων κεραμικών ή πιο αραιωτικών υγρών ξένων κεραμικών.
- Τα υλικά σε μορφή κόνης (π.χ. οδοντίνη, αδαμαντίνη κ.λπ.) δεν πρέπει να αναμινύονται με υλικά πιάσας (π.χ. adhesive, stains, glaze).
- Εάν η συνοχή της πάστας HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive καταστεί πιο ξηρή και συνεπώς πιο σκληρή λόγω της παρατεταμένης αποθήκευσης, το ξέωδες μπορεί να αναπροσαρμοστεί προσθέτοντας προσεκτικά το HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Οι σκελετοί για κεραμικές όψεις πρέπει να έχουν μειωμένο ανατομικό σχήμα. Πρέπει να αποφεύγονται αιχμηρές άκρες και οι γωνίες στους σκελετούς.

## Εφαρμογή προϊόντος

### Επικάλυψη όψεων σκελετών ζirkονίας

#### 1. Προετοιμασία σκελετού

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

#### 2. Συγκολλητικός παράγοντας

Για βέλτιστο δεσμό μεταξύ της ζirkονίας και του HeraCeram Zirkonia 750, το HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive εφαρμόζεται στην επιφάνεια του σκελετού με ένα πινέλο σε ομοιόμορφα λεπτό στρώμα (wash) και γίνεται όπτηση υπό κενό (βλ. διάγραμμα όπτησης).

#### 3. Επίστρωση

Η κεραμική επικάλυψη είναι σχεδιασμένη για τεχνική δύο στρώσεων (επίστρωση οδοντίνης αδαμαντίνης) ή, ανάλογα με τις επιθυμητές αισθητικές απαιτήσεις, με πρόσθετα εξατομικευμένα υλικά<sup>2</sup>, 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 περιθωρίων στεφάνης. Για την προετοιμασία των έτοιμων προς χρήση πουδρών, οι κεραμικές πούδρες αναμινύονται με υγρά δόμησης ML ή MLS από τη σειρά HeraCeram της Kulzer. Τα αυθεντικά κεραμικά HeraCeram Zirkonia 750 HM και LM αναμινύονται με υγρό δόμησης HeraCeram (SML). Για τη διαδικασία όπτησης ανατρέξτε στον πίνακα όπτησης.

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

#### 4. 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 αυλακών 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 Zirkonia 750.

### Επικάλυψη όψεων σκελετών διπυριτικού λίθιου

#### 1. Προετοιμασία σκελετού

Μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας του σκελετού, τα αντικείμενα πρέπει να καθαριστούν επιμελώς από την όποια λειαντική σκόνη και τα λειαντικά υπολείμματα, π.χ. χρησιμοποιώντας πίδακα ατμού. Μην αμμοβολείτε τον σκελετό με Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ή γυάλινες χάντρες!

#### 2. Συγκολλητικός παράγοντας

Για βέλτιστο δεσμό μεταξύ του διπυριτικού λίθιου και του HeraCeram Zirkonia 750, το Adhesive 750 εφαρμόζεται επακόλουθα στην επιφάνεια του σκελετού με ένα πινέλο σε ομοιόμορφα λεπτό στρώμα (wash) και γίνεται όπτηση υπό κενό (βλ. διάγραμμα όπτησης).

3. Επιστροφή

Βλ. παραπάνω. Πρέπει να δοθεί προσοχή στη διαδικασία όπτησης

4. Όπτηση στίλβωσης (glaze)

Βλ. παραπάνω. Πρέπει να δοθεί προσοχή στη διαδικασία όπτησης

Πίνακας αντιστοίχισης χρωμάτων

| Απόχρωση                              | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|---------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increase                              | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentine (Οδοντίνη)                    | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal (Αδαμαντίνη)                  | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Λοβοί οδοντίνης Δευτερογενής οδοντίνη | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                 | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal (Οπαλίζουσα αδαμαντίνη)  | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Κεραμικά περιθωρίου HM/LM             | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

Πίνακας αντιστοίχισης χρωμάτων

**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.

| Γενικός πίνακας όπτησης Ζirkonia |          | Adhesive 750 | Κεραμικά περιθωρίου HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Υλικό διόρθωσης COR | Κεραμικά περιθωρίου LM |
|----------------------------------|----------|--------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------|
| Θερμοκρασία έναρξης              | °C       | 500          | 500                    | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>         | 500                 | 500                    |
| Στέγνωμα                         | λεπτά    | 5            | 5                      | 5                       | 5                       | 5                        | 4                   | 4                      |
| Προθέρμανση                      | λεπτά    | 1            | 2                      | 2                       | 2                       | 1                        | 2                   | 2                      |
| Αύξηση θερμοκρασίας              | °C/λεπτό | 75           | 50                     | 50                      | 50                      | 60                       | 50                  | 50                     |
| Τελική θερμοκρασία               | °C       | 800          | 780                    | 750                     | 745                     | 725                      | 715                 | 715                    |
| Χρόνος διακράτησης               | λεπτά    | 2            | 1                      | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                   | 1                      |
| Έναρξη κενού                     | °C       | 500          | 500                    | 500                     | 500                     | –                        | 500                 | 500                    |
| Διακοπή κενού                    | °C       | 800          | 780                    | 750                     | 745                     | –                        | 715                 | 715                    |

| Γενικός πίνακας όπτησης διπυριτικό λίθο |          | Adhesive 750 | Κεραμικά περιθωρίου HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Υλικό διόρθωσης COR | Κεραμικά περιθωρίου LM |
|-----------------------------------------|----------|--------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------|
| Θερμοκρασία έναρξης                     | °C       | 400          | 400                    | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>         | 400                 | 400                    |
| Στέγνωμα                                | λεπτά    | 5            | 5                      | 5                       | 5                       | 5                        | 4                   | 4                      |
| Προθέρμανση                             | λεπτά    | 1            | 2                      | 2                       | 2                       | 1                        | 2                   | 2                      |
| Αύξηση θερμοκρασίας                     | °C/λεπτό | 50           | 50                     | 50                      | 50                      | 60                       | 50                  | 50                     |
| Τελική θερμοκρασία                      | °C       | 750          | 780                    | 750                     | 745                     | 725                      | 715                 | 715                    |
| Χρόνος διακράτησης                      | λεπτά    | 1            | 1                      | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                   | 1                      |
| Έναρξη κενού                            | °C       | 400          | 400                    | 400                     | 400                     | –                        | 400                 | 400                    |
| Διακοπή κενού                           | °C       | 750          | 780                    | 750                     | 745                     | –                        | 715                 | 715                    |

Ρυθμός ψύξης: Δεν απαιτούνται καθορισμένοι ρυθμοί ψύξης για τα κεραμικά υλικά όψεων HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Αρχική θερμοκρασία 600°C για τη χρήση των αποχρώσεων Stains και παστών Glaze!  
<sup>2</sup> θεωρεί τις ακόλουθες μάζες: Dentine (Οδοντίνη) / Chroma dentine / Incisal (Αδαμαντίνη) / Transpa (Διαφάνεια) / Λοβοί οδοντίνης / Λοβοί οδοντίνης / Δευτερογενής οδοντίνη / Value / Opal incisal (Οπαλίζουσα αδαμαντίνη) / Opal transpa (Οπαλίζουσα διαφάνεια) / Enhancer / Mask / Gingiva (Ούλα) / Increase

Τεχνικά στοιχεία

Dentin (οδοντίνη) / Chromadentin / Incisal (Αδαμαντίνη)/ Transpa (Διαφάνεια)/ Λοβοί οδοντίνης / Δευτερογενής οδοντίνη (επάρματα & δευτερογενής Οδοντίνη/ Value / Oral Incisal (Οπαλί(ουσα αδαμαντίνη) / Oral Transpa (Οπαλί-ζουσα διαφάνεια) / Enhancer / Mask / Gingiva (ούλα) / Increaser:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K  |
| CTE (25-500°C) | μη διαθέσιμο (μδ) |
| TG             | 480 ± 20 °C       |

Υλικό διόρθωσης COR / Κεραμικά περιθωρίου LM:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 μm/m-K  |
| CTE (25-500°C) | μη διαθέσιμο (μδ) |
| TG             | 470 ± 20 °C       |

Αυχενικά ολοκεραμικά HM:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K  |
| CTE (25-500°C) | μη διαθέσιμο (μδ) |
| TG             | 510 ± 20 °C       |

Adhesive 750:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K  |
| CTE (25-500°C) | μη διαθέσιμο (μδ) |
| TG             | 485 ± 20 °C       |

Εάν η θερμοκρασία μετάπτωσης σε υάλο είναι περίπου 500 ± 30°C και υπάρχει σημαντική αλλαγή στην κλίση της καμπύλης CTE πριν και μετά τη θερμοκρασία μετάπτωσης σε υάλο, 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 προεidoποίησης και ασφαλείας

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

Ειδική συμβουλή

Για την περιήληψη 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com) Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Συνθήκες αποθήκευσης

Ξανακλείστε προσεκτικά το δοχείο μετά την αφαίρεση του προϊόντος για να αποφύγετε τη μόλυνση, το σβόλιασμα και το στέγνωμα. Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Υποδείξεις απόρριψης

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικούς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπτε 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](http://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 EN ISO 6872: Typ I, Třída 1

Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těchto 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 protězy stabilizují zbyývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

## Indikace

Ideální fazetovací materiál pro keramické konstrukce, vyrobené z zirkonium oxidu a lithium disilikátu, s CTE ( $\alpha$  25–500°C) 9,7–11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## Kontraindikace

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

## Možné nežádoucí účinky

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

## Složení

### Práškové materiály HeraCeram Zirkonia 750

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Sklokeramika, 1,4-butandiol, močovina

## Návod k použití

- HeraCeram Zirkonia 750 lze použít pouze na vybraných nosných konstrukcích, jejichž koeficient termální expanze (CTE) spadá do schváleného rozsahu CTE.
- HeraCeram Zirkonia 750 se nesmí smíchat či kombinovat s cizími keramickými fazetovacími komponenty.
- Použití cizích modelovacích/barvicích kapalin nebo ředidel není indikováno.
- Práškové materiály (např. dentin, incisal atd.) se nesmí smíchat s pastovými materiály (např. s lepidlem, barvami, glazurou).
- Pokud se lepicí pasta HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive vysuší a její konzistence se tím stane hrubší kvůli dlouhému skladování, lze napravit její viskozitu opatrným přidáním přípravku HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Konstrukce pro keramické fazetování musí mít redukovaný anatomický tvar. Konstrukce by neměly mít ostré hrany a rohy.

## Aplikace produktu

### Fazetování konstrukcí z zirkonium oxidu

#### 1. Příprava konstrukce

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

#### 2. Adhezivum

Pro optimální přilnavost mezi zirkonium dioxidem a HeraCeram Zirkonia 750 se na povrch konstrukce pomocí kartáčku aplikuje rovnoměrná vrstva lepidla HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive, která se poté vypálí pod odsáváním (viz všeobecnou vypalovací tabulku).

#### 3. Vrstvení

Keramická fazeta je vytvořena dvojvrstvou technikou (dentinové a incizální vrstvy), nebo v závislosti na estetických požadavcích s dalšími individuálními materiály<sup>2</sup>, a vypálena. Okrajové keramické prvky margin LM a korekční 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. Okrajové materiály margin HeraCeram Zirkonia 750 HM a LM se mísí s kapalinou pro margin okrajové materiály HeraCeram margin 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.

#### 4. 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 prodlév do dosažení finální teploty. Nastavení předepsaná pro teplotu vypalování glazury a dobu prodlév proto slouží pouze jako vodítko, které je nutné v každém případě upravit podle požadovaného výsledku. Pro informace o postupu vypalování viz vypalovací tabulku. Keramiku HeraCeram Zirkonia 750 lze rovněž mechanicky leštit.

### Fazetování konstrukcí z lithium disilikátu

#### 1. Příprava konstrukce

Po dokončení konstrukce musí být prvky pečlivě očištěny od abrazivních prachů a zbytků, např. pomocí parní trysky. Nepískujte konstrukce s  $\text{Al}_2\text{O}_3$  nebo skleněnými krůpěmi!

#### 2. Adhezivum

Pro optimální přilnavost mezi lithium disilikátem a HeraCeram Zirkonia 750 se následně na povrch konstrukce pomocí kartáčku aplikuje rovnoměrná vrstva lepidla Adhesive 750, která se poté vypálí pod odsáváním (viz všeobecnou vypalovací tabulku).

#### 3. Vrstvení

Viz výše. Věnujte laskavě pozornost postupu vypalování.

#### 4. Vypalování glazury

Viz výše. Věnujte laskavě pozornost postupu vypalování.

## Mapovací tabulka barev

| Odstín                                | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|---------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increase                              | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                                | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                               | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon dentin<br>Sekundární dentin   | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                 | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                          | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Okrajové keramické prvky margin 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. Odchytky jsou možné vzhledem k proměnlivosti výkonu a typu pece a je možné, že budou potřebné úpravy.

| Všeobecná vypalovací tabulka Zirkonium oxidu |        | Adhesive 750 | Okrajové keramické prvky margin HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Korekční materiál COR | Okrajové keramické prvky margin LM |
|----------------------------------------------|--------|--------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Počáteční teplota                            | °C     | 500          | 500                                | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>         | 500                   | 500                                |
| Sušení                                       | min    | 5            | 5                                  | 5                      | 5                      | 5                        | 4                     | 4                                  |
| Předběžného ohřevu                           | min    | 1            | 2                                  | 2                      | 2                      | 1                        | 2                     | 2                                  |
| Nárůst teploty                               | °C/min | 75           | 50                                 | 50                     | 50                     | 60                       | 50                    | 50                                 |
| Konečná teplota                              | °C     | 800          | 780                                | 750                    | 745                    | 725                      | 715                   | 715                                |
| Doba prodlév                                 | min    | 2            | 1                                  | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                     | 1                                  |
| Začátek odsávání                             | °C     | 500          | 500                                | 500                    | 500                    | –                        | 500                   | 500                                |
| Ukončení odsávání                            | °C     | 800          | 780                                | 750                    | 745                    | –                        | 715                   | 715                                |

| Všeobecná vypalovací tabulka Lithium disilikátu |        | Adhesive 750 | Okrajové keramické prvky margin HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Korekční materiál COR | Okrajové keramické prvky margin LM |
|-------------------------------------------------|--------|--------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Počáteční teplota                               | °C     | 400          | 400                                | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>         | 400                   | 400                                |
| Sušení                                          | min    | 5            | 5                                  | 5                      | 5                      | 5                        | 4                     | 4                                  |
| Předběžného ohřevu                              | min    | 1            | 2                                  | 2                      | 2                      | 1                        | 2                     | 2                                  |
| Nárůst teploty                                  | °C/min | 50           | 50                                 | 50                     | 50                     | 60                       | 50                    | 50                                 |
| Konečná teplota                                 | °C     | 750          | 780                                | 750                    | 745                    | 725                      | 715                   | 715                                |
| Doba prodlév                                    | min    | 1            | 1                                  | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                     | 1                                  |
| Začátek odsávání                                | °C     | 400          | 400                                | 400                    | 400                    | –                        | 400                   | 400                                |
| Ukončení odsávání                               | °C     | 750          | 780                                | 750                    | 745                    | –                        | 715                   | 715                                |

Rychlost chladnutí: Pro fasetovací keramické prvky HeraCeram Zirkonia 750 nejsou definovány žádné požadované rychlosti ochlazování.

<sup>1</sup> Počáteční teplota 600°C pro barvy a glazuru v pastě

<sup>2</sup> týká se následujících hmot: Dentin / Chromadentin / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundární dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increase

Technické údaje

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

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | není k dispozici |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

Korekční materiál COR / Okrajové keramické prvky margin LM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | není k dispozici |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

Okrajové keramické prvky HM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | není k dispozici |
| TG             | 510 ± 20 °C      |

Adhesive 750:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | není k dispozici |
| TG             | 485 ± 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 úvážení 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com) SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podmínky uchování

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

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](http://www.kulzer.com)**

Datum revize: 2024-03

**Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.**

#### Javallat

Fogászati kerámia leplezéséhez, helyreállító protézisek testre szabásához és átalakításához.

Ósztályozás 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

Ideális leplezőanyag cirkónium-dioxidból és lítium-diszilikátból gyártott kerámiavázakhoz, amelyek hőtágulási együtthatója ( $\alpha_{25-500^\circ\text{C}}$ )  $9,7-11,0 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

#### Kontraindikáció

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

#### Lehetséges mellékhatások

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

#### Összetétel

##### HeraCeram Zirkonia 750 por állagú anyagok

Üveg-kerámia, króm-ön-rózsaszín-titanit, vanádium-cirkónium-sárga-baddeleyit, di-itrrium-oxid-szilikát, ón(IV)-oxid

##### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (paszta)

Üveg-kerámia, 1,4-butanediol, karbamid

#### Használati utasítás

- HeraCeram Zirkonia 750 csak olyan fogpótló anyagoknál használható, amelyek hőtágulási együtthatója (CTE) a jóváhagyott CTE-tartományon belül van.
- HeraCeram Zirkonia 750 nem keverhető/kombinálható idegen kerámiák takarásra szolgáló kerámiakomponenseivel.
- A modellezésre/színezésre használt folyadékok vagy ismeretlen kerámiák hígabb folyadékainak alkalmazása nem javasolt.
- A porszerű anyagokat (pl. dentin, incisal stb.) nem szabad pasztaszerű anyagokkal (pl. ragasztó, festék, fényező) keverni.
- Ha a HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive ragasztópaszta állaga a hosszabb tárolás miatt szárazabbá és így szilárdabbá válik, a viszkozitása a HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL) óvatos hozzáadásával újra beállítható.
- A kerámia leplezéséhez használt fogpótlásoknak csökkentett anatómiai formájúnak kell lenniük. Kerülni kell az éles szélek és sarkok kialakítását a fogpótlásokon.

#### Termék alkalmazása

##### Cirkónium-dioxid vázak leplezése

###### 1. A váz előkészítése

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

###### 2. Ragasztóanyag

A cirkónium-dioxid és a HeraCeram Zirkonia 750 közötti optimális kötés érdekében vigye fel a HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive ragasztót ecsettel egyenletesen vékony rétegben (mosás) a fogpótlás felületére, majd égesse ki vákuumban (lásd az égetési táblázatot).

###### 3. Rétegzés

A kerámiatakarás kétrétegű technikával (dentin-incizális rétegzés) vagy – a kívánt esztétikai eredménytől függően – további egyedi anyagokkal<sup>2</sup> kerül kialakításra, majd kiégetésre. Az LM margin kerámia és a korrekciós anyag (COR) a leplezés befejezése után a korrekcióhoz használható. A HM margin kerámia a tisztán kerámia koronaszélek készítésére használható. A felhasználásra kész állapot előállításához a kerámiaporokat a Kulzer HeraCeram termékcsalád ML vagy MLS modellező folyadékával kell összekeverni. A HeraCeram Zirkonia 750 HM és LM szelvényeket HeraCeram folyékony szelvényaggal (SML) keverik. Az égetési eljárást lásd az égetési táblázatban.

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

###### 4. 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 eléréseig 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 Zirkonia 750 emellett manuálisan is fényezhető.

##### Lítium-diszilikát vázak leplezése

###### 1. A váz előkészítése

A fogpótlások befejezése után az elemeket alaposan meg kell tisztítani a csiszolóportól és a csiszolóanyagok maradványaitól, pl. gőzsugárral. Ne fúvasson  $\text{Al}_2\text{O}_3$ -at vagy üveggyöngyöket a fogpótlásokra!

###### 2. Ragasztóanyag

A lítium-diszilikát és a HeraCeram Zirkonia 750 közötti optimális kötés érdekében vigye fel a Adhesive 750 ragasztót ecsettel egyenletesen vékony rétegben (mosás) a fogpótlás felületére utólag, majd égesse ki vákuumban (lásd az égetési táblázatot).

- 3. Rétegzés**  
Lásd fent. Figyeljen az égetési eljárásra.
- 4. Zománcégetés**  
Lásd fent. Figyeljen az égetési eljárásra.

Színezgetetési táblázat

| Shade                             | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-----------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                         | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentine                           | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                           | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelodontin<br>Másodlagos dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                             | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                      | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Margin kerámia<br>HM/LM           | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

Általános kiégetési táblázat

**FONTOS MEGJEGYZÉS:** A megadott égetési hőmérsékletek csak útmutatóul szolgálnak. Eltérések lehetségesek a változó kemenceteljesítmény és -típusok miatt, és szükség lehet módosításokra.

| Általános kiégetési táblázat<br>Cirkónium-dioxidból |         | Adhesive<br>750 | Margin<br>kerámia HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Correction<br>material COR | Margin<br>kerámia LM |
|-----------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------|
| Kezdő hőmérséklet                                   | °C      | 500             | 500                  | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                        | 500                  |
| Szárítás                                            | perc    | 5               | 5                    | 5                       | 5                       | 5                           | 4                          | 4                    |
| Előmelegítési idő                                   | perc    | 1               | 2                    | 2                       | 2                       | 1                           | 2                          | 2                    |
| Hőmérsékletemelkedés                                | °C/perc | 75              | 50                   | 50                      | 50                      | 60                          | 50                         | 50                   |
| Végso hőmérséklet                                   | °C      | 800             | 780                  | 750                     | 745                     | 725                         | 715                        | 715                  |
| Benntartási idő                                     | perc    | 2               | 1                    | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                          | 1                    |
| Kezdeti vákuum                                      | °C      | 500             | 500                  | 500                     | 500                     | –                           | 500                        | 500                  |
| Végso vákuum                                        | °C      | 800             | 780                  | 750                     | 745                     | –                           | 715                        | 715                  |

| Általános kiégetési táblázat<br>Lítium-diszilikátból |         | Adhesive<br>750 | Margin<br>kerámia HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Correction<br>material COR | Margin<br>kerámia LM |
|------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------|
| Kezdő hőmérséklet                                    | °C      | 400             | 400                  | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                        | 400                  |
| Szárítás                                             | perc    | 5               | 5                    | 5                       | 5                       | 5                           | 4                          | 4                    |
| Előmelegítési idő                                    | perc    | 1               | 2                    | 2                       | 2                       | 1                           | 2                          | 2                    |
| Hőmérsékletemelkedés                                 | °C/perc | 50              | 50                   | 50                      | 50                      | 60                          | 50                         | 50                   |
| Végso hőmérséklet                                    | °C      | 750             | 780                  | 750                     | 745                     | 725                         | 715                        | 715                  |
| Benntartási idő                                      | perc    | 1               | 1                    | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                          | 1                    |
| Kezdeti vákuum                                       | °C      | 400             | 400                  | 400                     | 400                     | –                           | 400                        | 400                  |
| Végso vákuum                                         | °C      | 750             | 780                  | 750                     | 745                     | –                           | 715                        | 715                  |

Hűtési sebesség: A HeraCeram Zirkonia 750 takarókerámiák esetén nincs meghatározott hűtési sebesség.

<sup>1</sup> 600°C kezdőhőmérséklet a színárnyalatához és zománcpasztákhoz!

<sup>2</sup> a következő masszákat foglalja magában: Dentine / Chromadentine / Incisal / Transpa / Mamelodontin / Másodlagos dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

Műszaki adatokt

Dentine / Chromadentine / Incisal / Transpa / Mamelodontin / Másodlagos dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K             |
| CTE (25-500°C) | nem áll rendelkezésre (n.a.) |
| TG             | 480 ± 20 °C                  |

Korrekcíós anyag COR / Margin kerámia LM:

|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m·K             |
| CTE (25-500°C) | nem áll rendelkezésre (n.a.) |
| TG             | 470 ± 20 °C                  |

Margin kerámia HM:

|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K             |
| CTE (25-500°C) | nem áll rendelkezésre (n.a.) |
| TG             | 510 ± 20 °C                  |

Adhesive 750:

|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K             |
| CTE (25-500°C) | nem áll rendelkezésre (n.a.) |
| TG             | 485 ± 20 °C                  |

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

Általános tanácsok

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. Biztosítson megfelelő szellőzést és elszívást. Viseljen megfelelő maszkot és védőszemüveget. Belélegzése egészségkárosodást okozhat. Álmosságot 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com) címmel.

Az SSCP-t az EUDAMED rendszerben 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.

Hulladéktartalmatlanításra 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 levélén 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 eszközkel kapcsolatos súlyos incidenseket a gyártónak és az incidens helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Biztonsági adatlapok és további információk az alábbi weboldalunkon [www.kulzer.com](http://www.kulzer.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 vielveidojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

## **Indikācijas**

Ideāls venīra materiāls keramikas karkasam, kas izgatavots no cirkonija dioksīda un litija disilikāta, ar CTE (temperatūrā 25–500°C) 9,7–11,0 µm/m·K.

## **Kontraindikācijas**

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

## **Iespējamās blakusparādības**

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

## **Sastāvs**

### **HeraCeram Zirkonia 750 pulvera materiāli**

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

### **HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)**

Stikla keramika, 1,4-butādiols, urīnviela

## **Piezīmes par lietošanu**

- HeraCeram Zirkonia 750 var izmantot tikai norādītajiem karkasa materiāliem, kuru termiskās izplešanās koeficients (CTE) ir apstiprinātajā CTE diapazonā.
- HeraCeram Zirkonia 750 nedrīkst jaukt/kombinēt ar svešas izcelsmes keramikas venīru sastāvdaļām.
- Modelēšanas/krāsošanas šķidrumu vai svešas izcelsmes keramikas plānāku šķidrumu izmantošana nav norādīta.
- Pulverveida materiālus (piemēram, dentīnu, incisiālu utt.) nedrīkst sajaukt ar pastas veida materiāliem (piemēram, līmi, krāsu, glazūru).
- Ja HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive pastas konsistence kļūst sausāka un līdz ar to stingrāka ilgstošas uzglabāšanas dēļ, viskozitāti var noregulēt, uzmanīgi pievienojot HeraCeram neausrīdīguma pastas šķidrumu (POL).
- Keramikas venīru karkasiem jābūt ar samazinātu anatomisko formu. Jāizvairās no asām malām un stūriem uz karkasiem.

## **Produkta lietošana**

### **Venīra uzlikšana cirkonija dioksīda karkasam**

#### **1. Karkasa sagatavošana**

Pēc karkasa apstrādes pabeigšanas priekšmeti rūpīgi jānotīra no abrazīviem putekļiem un atlikumiem. Cirkonija oksīda karkasi jātīra ar tvaika strūklu. Lai palielinātu līmes saķeri, venīra virsmu nav nepieciešams apstrādāt ar strūklu.

#### **2. Saistviela**

Lai nodrošinātu optimālu saikni starp cirkonija dioksīdu un HeraCeram Zirkonia 750, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive tiek uzklāta uz karkasa virsmas ar otu vienmērīgi plānā kārtā (mazgāšana) un apdedzināta vakuumā (skatīt apdedzināšanas tabulu).

#### **3. Kārtas veidošana**

Keramikas venīrs tiek veidots divslāņu tehnikā (dentīna incisiālā slāņa veidošana) vai, atkarībā no vēlamajām estētiskajām prasībām, ar papildus atsevišķiem materiāliem<sup>2</sup> un tiek apdedzināts. Korekcijām pēc venīru pabeigšanas tiek izmantota apmaļu keramika LM un korekcijas materiāls (COR). Apmāļu keramika HM tiek izmantota, lai ražotu pilnībā no keramikas veidotas kroņu apmales. Lai iegūtu lietošanai gatavu stāvokli, keramikas pulveri tiek sajaukti ar modelēšanas šķidrumiem ML vai MLS no Kulzer HeraCeram sērijas. HeraCeram Zirkonia 750 margin materiāli HM un LM tiek sajaukti ar HeraCeram margin materiāla šķidrumu (SML). Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā.

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

#### **4. Glazūras apdedzināšana**

Venīrus var individuāli raksturot ar HeraCeram Glaze universal un HeraCeram Stains universal stāins saskaņā ar lietošanas instrukciju. Keramikās virsmas glazūras līmeni un tekstūru apdedzināšanas laikā nosaka temperatūra un noturēšanas laiks līdz galīgajai temperatūrai. Ādēļ minētās vērtības par apdedzināšanas režīmu un noturēšanas laiku ir tikai orientējošas, un tās jāpielāgo atbilstoši katrā gadījumā vēlamajām rezultātiem. Apdedzināšanas procedūru skatiet apdedzināšanas tabulā. HeraCeram Zirkonia 750 var pulēt arī mehāniski.

### **Venīra uzlikšana litija disilikāta karkasam**

#### **1. Karkasa sagatavošana**

Pēc karkasa apstrādes pabeigšanas priekšmeti rūpīgi jānotīra no abrazīviem putekļiem un atlikumiem, t.i., izmantojot tvaika strūklu. Neapstrādājiet karkasu ar Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> vai stikla pērlītiem!

#### **2. Saistviela**

Lai nodrošinātu optimālu saikni starp litija disilikātu un HeraCeram Zirkonia 750, Adhesive 750 pēc tam tiek uzklāta uz karkasa virsmas ar otu vienmērīgi plānā kārtā (mazgāšana) un apdedzināta vakuumā (skatīt apdedzināšanas tabulu).

#### **3. Kārtas veidošana**

Skatīt iepriekš. Ievērojiet, kāda ir apdedzināšanas procedūra.

#### **4. Glazūras apdedzināšana**

Skatīt iepriekš. Ievērojiet, kāda ir apdedzināšanas procedūra.

Krāsu saskaņošanas tabula

| Krāsa                                   | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-----------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                               | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentins                                 | 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 |
| Hromadentins                            | 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 |       |       |
| Incisiālais                             | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelona dentīns<br>Sekundārais dentīns | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opāļa incisiālais                       | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Apmāles 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.

| Vispārējā apdedzināšanas tabula Cirkonija dioksīda |        | Adhesive 750 | Apmāles keramika HM | 1. Dentīns <sup>2</sup> | 2. Dentīns <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Korekcijas materiāls COR | Apmāles keramika LM |
|----------------------------------------------------|--------|--------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| Sākuma temperatūra                                 | °C     | 500          | 500                 | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>         | 500                      | 500                 |
| Žāvēšana                                           | min    | 5            | 5                   | 5                       | 5                       | 5                        | 4                        | 4                   |
| Sildīšanas laiks                                   | min    | 1            | 2                   | 2                       | 2                       | 1                        | 2                        | 2                   |
| Temperatūras palielinājums                         | °C/min | 75           | 50                  | 50                      | 50                      | 60                       | 50                       | 50                  |
| Galīgā temperatūra                                 | °C     | 800          | 780                 | 750                     | 745                     | 725                      | 715                      | 715                 |
| Noturēšanas laiks                                  | min    | 2            | 1                   | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                        | 1                   |
| Vakuuma sākums                                     | °C     | 500          | 500                 | 500                     | 500                     | –                        | 500                      | 500                 |
| Vakuuma pārtraukšana                               | °C     | 800          | 780                 | 750                     | 745                     | –                        | 715                      | 715                 |

| Vispārējā apdedzināšanas tabula Litija disilikāta |        | Adhesive 750 | Apmāles keramika HM | 1. Dentīns <sup>2</sup> | 2. Dentīns <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Korekcijas materiāls COR | Apmāles keramika LM |
|---------------------------------------------------|--------|--------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| Sākuma temperatūra                                | °C     | 400          | 400                 | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>         | 400                      | 400                 |
| Žāvēšana                                          | min    | 5            | 5                   | 5                       | 5                       | 5                        | 4                        | 4                   |
| Sildīšanas laiks                                  | min    | 1            | 2                   | 2                       | 2                       | 1                        | 2                        | 2                   |
| Temperatūras palielinājums                        | °C/min | 50           | 50                  | 50                      | 50                      | 60                       | 50                       | 50                  |
| Galīgā temperatūra                                | °C     | 750          | 780                 | 750                     | 745                     | 725                      | 715                      | 715                 |
| Noturēšanas laiks                                 | min    | 1            | 1                   | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                        | 1                   |
| Vakuuma sākums                                    | °C     | 400          | 400                 | 400                     | 400                     | –                        | 400                      | 400                 |
| Vakuuma pārtraukšana                              | °C     | 750          | 780                 | 750                     | 745                     | –                        | 715                      | 715                 |

Dzesēšanas ātrums: HeraCeram Zirkonia 750 veidņu keramikai nav noteikti dzesēšanas ātrumi.

<sup>1</sup> Sākuma temperatūra 600°C iekrāsojuma tonēšanai un glazūras pastām!  
<sup>2</sup> nozīmē šādas masas: Dentīns/Hromadentīns/Incisiālais/Transpa/Mamelona dentīns/Sekundārais dentīns/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaser

Tehniskie dati

Dentīns / Hromatiskais dentīns / Inciziālais / Transpa / Mamelona dentiins/Sekundārais dentīns / Apjoma masa (Value)/ Opāla inciziālais / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | nav pieejami (n.p.) |
| TG             | 480 ± 20 °C         |

Korekcijas materiāls COR/Apmāles keramika LM:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 μm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | nav pieejami (n.p.) |
| TG             | 470 ± 20 °C         |

Apmāles keramika HM:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | nav pieejami (n.p.) |
| TG             | 510 ± 20 °C         |

Adhesive 750:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | nav pieejami (n.p.) |
| TG             | 485 ± 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

Izvaieties 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](mailto: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, salīpšanas 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

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

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

Drošības datu lapas un vairāk informācija ir pieejama mūsu mājas lapā [www.kulzer.com](http://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

Ideali apdailos medžiaga, skirta keramikos karkasams, pagamintiems iš cirkonio dioksido ir ličio disilikato. Jos TIK (terminio išsiplėtimo koeficientas) (a25–500°C) yra 9,7–11,0 µm/m·K.

## Kontraindikacijos

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

## Galimas šalutinis poveikis

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

## Sudėtis

### HeraCeram Zirkonia 750 miltelinės medžiagos

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive klijai (pasta)

Stiklo keramika, 1,4-butandiolis, karbamidas

## Pastabos naudotojui

- HeraCeram Zirkonia 750 gali būti naudojamas tik nurodytiems karkasinėms medžiagoms, kurių šiluminio plėtimosi koeficientas (CTE) yra patvirtintame CTE diapazone.
- HeraCeram Zirkonia 750 neturi būti maišomas (derinamas) su kitos dengimo keramikos komponentais.
- Modeliavimo / dažymo skysčių ar kitos keramikos skiediklių naudojimas nenurodytas.
- Miltelinį medžiagų (pvz., dentino, kandamosios ir kt.) negalima maišyti su pastos pavidalo medžiagomis (pvz., klijais, dažais, glazūra).
- Jei HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive klijų 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

### Cirkonio dioksido karkasų apdaila

#### 1. Karkaso paruošimas

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

#### 2. Adhezyvas:

Siekiant optimalaus cirkonio dioksido ir HeraCeram Zirkonia 750 sukibimo, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive klijai teptuku tepami ant karkaso paviršiaus tolygiu plonu sluoksniu (plovimas) ir deginami vakuume (žr. degimo lentelę).

#### 3. Sluoksniavimas

Keramininė laminatė sukurta taikant dviejų sluoksnių metodą (dentino kandamasis sluoksniavimas) arba, atsižvelgiant į pageidaujamas estetinius reikalavimus, su papildomomis individualiomis medžiagomis<sup>2</sup> ir deginama. Krašto keramika LM ir koregavimo medžiaga (COR) naudojamos koregavimui užbaigus laminavimą. Kraštinės keramikos HM naudojamos keraminiams vainikėlių kraštams gaminti. Norint paruošti naudoti, keraminiai milteliniai sumaišomi su modeliavimo skysčiais ML arba MLS iš Kulzer HeraCeram asortimento. HeraCeram Zirkonia 750 kraštų medžiagos HM ir LM maišomos su HeraCeram kraštų medžiagos skysčiu (SML). Norėdami sužinoti apie degimo procedūrą, žiūrėkite degimo lentelę.

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

#### 4. Glazūros degimas

Laminatė gali būti individualiai charakterizuojama naudojant HeraCeram Glaze universal ir HeraCeram Stains universal dažus pagal naudojimo instrukciją. Glazūravimo lygį ir keraminio paviršiaus tekstūrą lemia glazūros degimo temperatūra ir laikymo laikas iki galutinės temperatūros. Todėl nurodytos glazūros degimo temperatūros ir išlaikymo nuostatos yra tik rekomendacinės, jas gali tekti pareguliuoti, siekiant gauti reikiamą rezultatą. Deginimo tvarką žr. deginimo lentelėje. HeraCeram Zirkonia 750 taip pat galima poliruoti mechanškai.

### Ličio disilikato karkasų apdaila

#### 1. Karkaso paruošimas

Baigus karkaso apdirbimą, viską kruopščiai išvalykite (pavyzdžiui, garų srove), kad neliktų abrazyvinių dulkių ir medžiagų likučių. Nesmėliuokite rėmo Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> arba stiklo karoliukais!

#### 2. Adhezyvas:

Siekiant optimalaus ličio disilikato ir HeraCeram Zirkonia 750 sukibimo, Adhesive 750 klijai teptuku tepami ant karkaso paviršiaus tolygiu plonu sluoksniu (plovimas) ir deginami vakuume (žr. degimo lentelę).

#### 3. Sluoksniavimas

žr. aukščiau. Atkreipkite dėmesį į degimo procedūrą.

#### 4. Glazūros degimas

žr. aukščiau. Atkreipkite dėmesį į degimo procedūrą.

**Spalvų atitikimo lentelė**

| Atspalvis                              | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|----------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                              | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentinas                               | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D BL3 |
| Chroma-dentinas                        | 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 |       |       |
| Kandžiai                               | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelonų dentinas<br>Antrinis dentinas | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                  | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                           | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Kraštų keramika<br>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 gali būti nuokrypių, todėl gali tekti ją pritaikyti.

| Bendroji degimo lentelė<br>Cirkonio dioksido |        | Adhesive<br>750 | Kraštų<br>keramika HM | 1. Dentinas <sup>2</sup> | 2. Dentinas <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korekcinė<br>medžiaga COR | Kraštų<br>keramika LM |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Pradinė temperatūra                          | °C     | 500             | 500                   | 500                      | 500                      | 500 <sup>1</sup>            | 500                       | 500                   |
| Džiovinimas                                  | min    | 5               | 5                     | 5                        | 5                        | 5                           | 4                         | 4                     |
| Pakaitinimas                                 | min    | 1               | 2                     | 2                        | 2                        | 1                           | 2                         | 2                     |
| Temperatūros didinimas                       | °C/min | 75              | 50                    | 50                       | 50                       | 60                          | 50                        | 50                    |
| Galutinė temperatūra                         | °C     | 800             | 780                   | 750                      | 745                      | 725                         | 715                       | 715                   |
| Išlaikymo trukmė                             | min    | 2               | 1                     | 1                        | 1                        | 0,5-1                       | 1                         | 1                     |
| Vakuumo pradžia                              | °C     | 500             | 500                   | 500                      | 500                      | –                           | 500                       | 500                   |
| Vakuumo pabaiga                              | °C     | 800             | 780                   | 750                      | 745                      | –                           | 715                       | 715                   |

| Bendroji degimo lentelė<br>Ličio disilikato |        | Adhesive<br>750 | Kraštų<br>keramika HM | 1. Dentinas <sup>2</sup> | 2. Dentinas <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korekcinė<br>medžiaga COR | Kraštų<br>keramika LM |
|---------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Pradinė temperatūra                         | °C     | 400             | 400                   | 400                      | 400                      | 400 <sup>1</sup>            | 400                       | 400                   |
| Džiovinimas                                 | min    | 5               | 5                     | 5                        | 5                        | 5                           | 4                         | 4                     |
| Pakaitinimas                                | min    | 1               | 2                     | 2                        | 2                        | 1                           | 2                         | 2                     |
| Temperatūros didinimas                      | °C/min | 50              | 50                    | 50                       | 50                       | 60                          | 50                        | 50                    |
| Galutinė temperatūra                        | °C     | 750             | 780                   | 750                      | 745                      | 725                         | 715                       | 715                   |
| Išlaikymo trukmė                            | min    | 1               | 1                     | 1                        | 1                        | 0,5-1                       | 1                         | 1                     |
| Vakuumo pradžia                             | °C     | 400             | 400                   | 400                      | 400                      | –                           | 400                       | 400                   |
| Vakuumo pabaiga                             | °C     | 750             | 780                   | 750                      | 745                      | –                           | 715                       | 715                   |

Aušinimo greitis: HeraCeram Zirkonia 750 degimo keramikai nenustatytas aušinimo greitis.

<sup>1</sup> Pradinė temperatūra dažų atspalviui ir glazūros pastoms yra 600°C!

<sup>2</sup> reiškia šias mases: Dentinas / Chromatinis dentinas / Emalės / Transpa / Mamelonų dentinas / Antrinis dentinas / Value masės / Opalinės emalės / 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) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K |
| CTE (25-500°C) | nepasiekiamas    |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

Korekcinė medžiaga COR / kraštų keramika LM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 μm/m-K |
| CTE (25-500°C) | nepasiekiamas    |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

Kraštų keramika HM:

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

Adhesive 750:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 μm/m-K |
| CTE (25-500°C) | nepasiekiamas    |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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](http://www.kulzer.com)

Peržiūros data: 2024-03

**Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.**

## Przewidziane zastosowanie

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

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

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

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

## Wskazania

Idealny materiał ceramiczny przeznaczony do licowania podbudów z dwutlenku cyrkonu i dwukrzemianu litu, o współczynniku rozszerzalności termicznej (CTE) (α25–500°C) wynoszącym 9,7–11,0 μm/m·K.

## Przeciwwskazania

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

## Potencjalne skutki uboczne

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

## Skład

### Materiały sypkie HeraCeram Zirkonia 750

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Tworzywo szklano-ceramiczne, 1,4-butanodiol, mocznik

## Wskazówki dotyczące użytkowania

- HeraCeram Zirkonia 750 może być stosowany wyłącznie z wybranymi materiałami do protez szkieletowych, o odpowiednim współczynniku rozszerzalności cieplnej (CTE) w zatwierdzonym zakresie.
- HeraCeram Zirkonia 750 nie wolno mieszać/łączyć z ceramicznymi materiałami do licowania obcego pochodzenia.
- Nie zaleca się stosowania płynów modelujących/barwiących lub płynów o rzadkiej konsystencji przeznaczonych do innych materiałów ceramicznych.
- Materiałów sypkich (np. zębina, brzegi sieczne itp.) nie wolno mieszać z materiałami o konsystencji pasty (np. klej, barwniki, glazura).
- Jeżeli w wyniku długiego okresu przechowywania pasta wiązująca HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive wysuszy się lub stwardnieje, jej parametry wiązania można odtworzyć, dodając odrobinę pasty w płynie HeraCeram Paste Opaque Liquid POL.
- Protezy szkieletowe licowane ceramiką powinny posiadać zredukowany kształt anatomiczny. Należy unikać ostrych krawędzi i zakończyć protez szkieletowych.

## Sposób nakładania produktu

### Licowanie podbudów z dwutlenku cyrkonu

#### 1. Przygotowanie podbudowy

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

#### 2. Pasta adhezyjna

W celu uzyskania optymalnego wiązania dwutlenku cyrkonu z materiałem HeraCeram Zirkonia 750, powierzchnię protezy szkieletowej pokrywa się równomiernie za pomocą pędzelka z cienką warstwą materiału HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (katalizator) i poddaje wypaleniu w warunkach próżni (patrz wykres wypalania).

#### 3. Nakładanie warstw

Licówka ceramiczna jest przygotowywana z wykorzystaniem techniki dwuwarstwowej (nakładanie warstw w granicach brzegów siecznych przy zębienie) lub, w zależności od oczekiwań w zakresie estetyki, z użyciem dodatkowych materiałów<sup>2</sup>, a następnie zostaje wypalona. Masy schodkowe niskotopliwe LM oraz materiał korekcyjny COR stosowane są do wprowadzania korekt po przeprowadzonym zabiegu licowania. Masy schodkowe wysokotopliwe HM stosowane są do oznaczania granic koron pełnoceramicznych. Aby uzyskać stan użytkowy, proszek ceramiczny należy mieszać z płynem do modelowania ML lub MLS z rodziny produktów HeraCeram firmy Kulzer. Masy schodkowe wysokotopliwe HM i LM HeraCeram Zirkonia 750 należy mieszać z płynem do masy schodkowej HeraCeram SML. Sposób wypalania przedstawiony jest na wykresie wypalania.

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

#### 4. 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 Zirkonia 750 można również polerować mechanicznie.

### Licowanie podbudów z dwukrzemianu litu

#### 1. Przygotowanie podbudowy

Po obróbce protezy szkieletowej należy ją dokładnie oczyścić z pyłów i pozostałości powstałych w wyniku procesów ściernych np. strumieniem pary. Szkieletu protezy nie należy piaskować przy użyciu Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> lub szklanych kulek!

#### 2. Pasta adhezyjna

W celu uzyskania optymalnego wiązania dwukrzemianu litu z materiałem HeraCeram Zirkonia 750, powierzchnię protezy szkieletowej pokrywa się równomiernie za pomocą pędzelka cienką warstwą materiału Adhesive 750 (katalizator) i poddaje wypaleniu w warunkach próżni (patrz wykres wypalania).

3. Nakładanie warstw

Patrz wyżej. Należy zwrócić uwagę na procedurę wypalania.

4. Wypalanie glazury

Patrz wyżej. Należy zwrócić uwagę na procedurę wypalania.

Tabela kolorów

| Kolory                                                               | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|----------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Inceaser                                                             | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentyňa                                                              | 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 |
| Chroma dentyňa                                                       | 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 |       |       |
| Brzeg sieczny                                                        | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Masa<br>mamelonowa<br>Dentyňa wtórna                                 | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                                                | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opalizująco<br>sieczne                                               | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Masy<br>schodkowe<br>wysokotopliwe<br>(HM) / niskoto-<br>pliwie (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.

| Tabela ogólnych parametrów wypalania Dwutlenku cyrkonu |        | Adhesive 750 | Masy schodkowe wysokotopliwe HM | 1. Dentyňa <sup>2</sup> | 2. Dentyňa <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Materiał korekcyjny COR | Masy schodkowe niskotopliwe LM |
|--------------------------------------------------------|--------|--------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Temperatura początkowa                                 | °C     | 500          | 500                             | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>         | 500                     | 500                            |
| Suszenie                                               | min    | 5            | 5                               | 5                       | 5                       | 5                        | 4                       | 4                              |
| Wstępnego podgrzewania                                 | min    | 1            | 2                               | 2                       | 2                       | 1                        | 2                       | 2                              |
| Przyrost temperatury                                   | °C/min | 75           | 50                              | 50                      | 50                      | 60                       | 50                      | 50                             |
| Temperatura końcowa                                    | °C     | 800          | 780                             | 750                     | 745                     | 725                      | 715                     | 715                            |
| Czas przetrzymania                                     | min    | 2            | 1                               | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                       | 1                              |
| Włączenie próżni                                       | °C     | 500          | 500                             | 500                     | 500                     | –                        | 500                     | 500                            |
| Wyłączenie próżni                                      | °C     | 800          | 780                             | 750                     | 745                     | –                        | 715                     | 715                            |

| Tabela ogólnych parametrów wypalania Dwukrzemianu litu |        | Adhesive 750 | Masy schodkowe wysokotopliwe HM | 1. Dentyňa <sup>2</sup> | 2. Dentyňa <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Materiał korekcyjny COR | Masy schodkowe niskotopliwe LM |
|--------------------------------------------------------|--------|--------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Temperatura początkowa                                 | °C     | 400          | 400                             | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>         | 400                     | 400                            |
| Suszenie                                               | min    | 5            | 5                               | 5                       | 5                       | 5                        | 4                       | 4                              |
| Wstępnego podgrzewania                                 | min    | 1            | 2                               | 2                       | 2                       | 1                        | 2                       | 2                              |
| Przyrost temperatury                                   | °C/min | 50           | 50                              | 50                      | 50                      | 60                       | 50                      | 50                             |
| Temperatura końcowa                                    | °C     | 750          | 780                             | 750                     | 745                     | 725                      | 715                     | 715                            |
| Czas przetrzymania                                     | min    | 1            | 1                               | 1                       | 1                       | 0,5-1                    | 1                       | 1                              |
| Włączenie próżni                                       | °C     | 400          | 400                             | 400                     | 400                     | –                        | 400                     | 400                            |
| Wyłączenie próżni                                      | °C     | 750          | 780                             | 750                     | 745                     | –                        | 715                     | 715                            |

Szybkość chłodzenia: Nie zdefiniowano szybkości chłodzenia wymaganej dla materiałów ceramicznych do licowania HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Temperatura początkowa 600°C w przypadku farbek i past nadających połysk!

<sup>2</sup> sugeruje następujące wartości masy: Dentyňa / Chroma dentyňa/ Brzeg sieczny/ Transparentny / Masa mamelonowa / Dentyňa wtórna / Value / Opalizująco sieczne/ Opalizująco transparentny / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser

## Dane techniczne

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

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K |
| CTE (25-500°C) | niedostępne      |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

### Materiał korekcyjny COR / Masy schodkowe niskotopliwe LM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m·K |
| CTE (25-500°C) | niedostępne      |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

### Masy schodkowe wysokotopliwe HM:

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

### Adhesive 750:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K |
| CTE (25-500°C) | niedostępne      |
| TG             | 485 ± 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. Lekarz 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](mailto: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 wyjściu 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](http://www.kulzer.com)

Wersja: 2024-03

**Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.**

## Svrha

Dentalna keramika za fasetiranje, prilagodavanje 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 nerodeno dijete ili dojenje.

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

## Indikacije

Idealan materijal za fasetiranje keramičkih konstrukcija od cirkonijevog dioksida i litijevog disilikata s koeficijentom termalne ekspanzije ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) od 9,7 – 11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## Kontraindikacije

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

## Potencijalne nuspojave

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

## Sastav

### Materijali u prahu HeraCeram Zirkonia 750

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Staklokeramika, 1,4-butandiol, ureja

## Upute za upotrebu

- HeraCeram Zirkonia 750 može se upotrebljavati samo na indiciranim materijalima proteze čiji je koeficijent toplinskog širenja (CTE) unutar odobrenog raspona CTE-a.
- HeraCeram Zirkonia 750 ne smije se miješati/kombinirati s keramičkim komponentama za fasetiranje drugih keramika.
- Upotreba tekućina za modeliranje/bojenje ili razrjeđivača drugih keramika nije indicirana.
- Materijali u prahu (npr. dentin, incizivni itd.) ne smiju se miješati s materijalima u obliku paste (npr. ljepljima, bojama, glazurama).
- Ako konzistentnost paste HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive postane suša i stoga čvršća zbog duljeg vremena pohrane, viskoznost se može prilagoditi pažljivim dodavanjem tekućine HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Proteze za keramičko fasetiranje trebaju biti reduciranog anatomske oblika. Oštre je rubove i kutove na protezama potrebno izbjegavati.

## Primjena proizvoda

### Fasetiranje konstrukcija od cirkonij dioksida

#### 1. Pripremanje konstrukcije

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

#### 2. Veživo

Kako bi se postigla optimalna veza između cirkonijevog dioksida i sredstva HeraCeram Zirkonia 750, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive nanosi se na površinu proteze kistom u jednakomjerno tankom sloju (premaz) te se peče pod vakuumom (pogledajte grafikon pečenja).

#### 3. Slojevanje

Keramička faseta dizajnira se u dvoslojnoj tehnici (dentin-incizalno slojevanje) ili, ovisno o željenom estetskom rezultatu, s dodatnim individualnim materijalima<sup>2</sup>, te se peče. Keramika za rubove LM i korekcijski materijal (COR) upotrebljavaju se za korekcije nakon dovršavanja fasetiranja. Keramika za rubove HM upotrebljava se za izradu potpuno keramičkih rubova krunice. Kako bi bili spremni za uporabu, keramički se prahovi miješaju s tekućinama za modeliranje ML ili MLS iz asortimana HeraCeram tvrtke Kulzer. Materijali za rubove HeraCeram Zirkonia 750 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.

#### 4. 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 zadržavanja do završne temperature. Iz tog razloga specifikacije za temperaturu pečenja glazure i vrijeme držanja služe samo za orijentaciju i možda ih je potrebno prilagoditi kako bi se postigao željeni rezultat. Za postupak pečenja pogledajte tablicu pečenja. HeraCeram Zirkonia 750 može se polirati i mehanički.

### Fasetiranje konstrukcija od litij disilikata

#### 1. Pripremanje konstrukcije

Nakon dovršetka obrade proteze sa svih je predmeta potrebno detaljno očistiti abrazivnu prašinu i abrazivne ostatke npr. upotrebom parne mlaznice. Protezu nemojte zapuhivati spojem  $\text{Al}_2\text{O}_3$  ili staklenim perlicama!

#### 2. Veživo

Kako bi se postigla optimalna veza između litijevog disilikata i sredstva HeraCeram Zirkonia 750, Adhesive 750 naknadno se nanosi na površinu proteze kistom u jednakomjerno tankom sloju (premaz) te se peče pod vakuumom (pogledajte grafikon pečenja).

#### 3. Slojevanje

Pogledajte gore navedeno. Obratite pozornost na programe pečenja.

#### 4. Pečenje glazure

Pogledajte gore navedeno. Obratite pozornost na programe pečenja.

Tablica za odabir boja

| Shade                                | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                            | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentine                              | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                              | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelodontin<br>Sekundarni<br>dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                         | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Keramika za<br>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 koju upotrebljavate.

| Opći podaci za pečenje<br>Cirkonij dioksid |        | Adhesive<br>750 | Keramika za<br>rubove HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korekcijski<br>materijal COR | Keramika za<br>rubove LM |
|--------------------------------------------|--------|-----------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Početna temperatura                        | °C     | 500             | 500                      | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                          | 500                      |
| Sušenje                                    | min    | 5               | 5                        | 5                       | 5                       | 5                           | 4                            | 4                        |
| Predgrijavanje                             | min    | 1               | 2                        | 2                       | 2                       | 1                           | 2                            | 2                        |
| Povećavanje temperature                    | °C/min | 75              | 50                       | 50                      | 50                      | 60                          | 50                           | 50                       |
| Konačna temperatura                        | °C     | 800             | 780                      | 750                     | 745                     | 725                         | 715                          | 715                      |
| Vrijeme držanja                            | min    | 2               | 1                        | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                            | 1                        |
| Početak vakuuma                            | °C     | 500             | 500                      | 500                     | 500                     | –                           | 500                          | 500                      |
| Završetak vakuuma                          | °C     | 800             | 780                      | 750                     | 745                     | –                           | 715                          | 715                      |

| Opći podaci za pečenje<br>Litij disilikat |        | Adhesive<br>750 | Keramika za<br>rubove HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korekcijski<br>materijal COR | Keramika za<br>rubove LM |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Početna temperatura                       | °C     | 400             | 400                      | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                          | 400                      |
| Sušenje                                   | min    | 5               | 5                        | 5                       | 5                       | 5                           | 4                            | 4                        |
| Predgrijavanje                            | min    | 1               | 2                        | 2                       | 2                       | 1                           | 2                            | 2                        |
| Povećavanje temperature                   | °C/min | 50              | 50                       | 50                      | 50                      | 60                          | 50                           | 50                       |
| Konačna temperatura                       | °C     | 750             | 780                      | 750                     | 745                     | 725                         | 715                          | 715                      |
| Vrijeme držanja                           | min    | 1               | 1                        | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                            | 1                        |
| Početak vakuuma                           | °C     | 400             | 400                      | 400                     | 400                     | –                           | 400                          | 400                      |
| Završetak vakuuma                         | °C     | 750             | 780                      | 750                     | 745                     | –                           | 715                          | 715                      |

Brzina hlađenja: Nema definiranih brzina hlađenja potrebnih za keramiku za fasetiranje HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Pečenje na temperaturi od 600 °C služi za prikrivanje mrlja i pečenje glazure u pastu.

<sup>2</sup> 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) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n. d.) |
| TG             | 480 ± 20 °C           |

**Korekcijski materijal COR / Keramika za rubove LM:**

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n. d.) |
| TG             | 470 ± 20 °C           |

**Keramika za rubove HM:**

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n. d.) |
| TG             | 510 ± 20 °C           |

**Adhesive 750:**

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K      |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n. d.) |
| TG             | 485 ± 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 i 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](mailto: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**

Obavezno 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](http://www.kulzer.com)**

Revizija: 2024-03

# HeraCeram Zirkonia 750 Instrucțiuni de utilizare RO

**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 dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

## Indicații

Materialul ideal destinat plăcii scheletelor ceramice confecționate din dioxid de zirconiu și disilicat de litiu, având un interval CTE ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) de  $9,7 - 11,0 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## 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 Zirkonia 750

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pastă)

Sticlă ceramică, 1,4-butandiol, uree

## Sfaturi pentru utilizare

- HeraCeram Zirkonia 750 poate fi utilizat numai pentru materialele de cadru indicate al căror coeficient de dilatare termică (CTE) se încadrează în intervalul CTE aprobat.
- HeraCeram Zirkonia 750 nu trebuie amestecat/combinat cu componentele ceramice pentru fațetare pentru materialele ceramice străine.
- Nu este indicată utilizarea lichidelor pentru modelare/colorare sau a solvenților pentru materialele ceramice străine.
- Materialele pulverulente (de exemplu, dentină, incizal etc.) nu trebuie amestecate cu materiale asemănătoare pastei (de exemplu, adeziv, coloranți, glazură).
- Dacă consistența pastei HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive devine mai uscată și astfel mai fermă datorită depozitării prelungite, vâscozitatea poate fi reajustată prin adăugarea cu atenție a lichidului pentru pastă opacizantă HeraCeram (POL).
- Cadrele pentru fațetarea ceramică trebuie să aibă o formă anatomică redusă. Trebuie evitate marginile ascuțite și colțurile de pe cadre.

## Utilizarea produsului

### Placarea scheletelor din dioxid de zirconiu

#### 1. Pregătirea scheletului

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

#### 2. Adeziv

Pentru o legătură optimă între dioxidul de zirconiu și HeraCeram Zirkonia 750, adezivul HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive se aplică pe suprafața cadrului cu o perie într-un strat uniform subțire (spălare) și se arde sub vid (consultați tabelul de ardere).

#### 3. 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 suplimentare<sup>2</sup>, 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 margine HeraCeram Zirkonia 750 HM și LM sunt amestecate cu lichidul pentru materialul pentru margine HeraCeram (SML). Pentru procedura de ardere, consultați tabelul de ardere.

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

#### 4. Coacerea glazurii

Fațeta poate fi individualizată cu coloranți HeraCeram Glaze universal și HeraCeram Stains universal conform instrucțiunilor de utilizare. Gradul de glazurare și textura suprafeței ceramice sunt definite în timpul arderii glazurii de temperatură și timpul de menținere până la temperatura finală. Prin urmare, valorile indicate pentru temperatura de ardere a glazurii și timpul de menținere au doar rol orientativ, ele trebuind ajustate în funcție de rezultatul dorit pentru fiecare caz în parte. Procedura de ardere consultați tabelul de ardere. HeraCeram Zirkonia 750 poate fi supusă, de asemenea, lustruirii mecanice.

### Placarea scheletelor din disilicat de litiu

#### 1. Pregătirea scheletului

După finalizarea prelucrării cadrului, elementele trebuie curățate temeinic de praf abraziv și reziduuri abrazive, de exemplu folosind un jet de abur. Nu sablați cadrul cu perle de  $\text{Al}_2\text{O}_3$  sau de sticlă!

#### 2. Adeziv

Pentru o legătură optimă între disilicatul de litiu și HeraCeram Zirkonia 750, Adhesive 750 se aplică ulterior pe suprafața cadrului cu o perie într-un strat uniform subțire (spălare) și se arde sub vid (consultați diagrama de ardere).

3. Stratificare

A se vedea mai sus. Vă rugăm să acordați atenție procedurii de coacere.

4. Coacerea glazurii

A se vedea mai sus. Vă rugăm să acordați atenție procedurii de coacere.

Tabelul de corespondență a culorilor

| Nuanță                                        | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-----------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                                     | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentină                                       | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incizal                                       | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon dentină<br>Dentină secundară          | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                         | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                                  | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Materiale ceramice<br>pentru margine<br>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.

| Tabel general coacere<br>dioxid de zirconiu |        | Adhesive<br>750 | Materiale<br>ceramice<br>pentru<br>margine HM | 1. Dentină <sup>2</sup> | 2. Dentină <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Material<br>pentru<br>corecție COR | Materiale<br>ceramice<br>pentru<br>margine LM |
|---------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Temperatură inițială                        | °C     | 500             | 500                                           | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                                | 500                                           |
| Țimp uscare                                 | min    | 5               | 5                                             | 5                       | 5                       | 5                           | 4                                  | 4                                             |
| Țimp pre-încălzire                          | min    | 1               | 2                                             | 2                       | 2                       | 1                           | 2                                  | 2                                             |
| Creștere temperatură                        | °C/min | 75              | 50                                            | 50                      | 50                      | 60                          | 50                                 | 50                                            |
| Temperatură finală                          | °C     | 800             | 780                                           | 750                     | 745                     | 725                         | 715                                | 715                                           |
| Țimp menținere                              | min    | 2               | 1                                             | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                                  | 1                                             |
| Start vid                                   | °C     | 500             | 500                                           | 500                     | 500                     | –                           | 500                                | 500                                           |
| Stop vid                                    | °C     | 800             | 780                                           | 750                     | 745                     | –                           | 715                                | 715                                           |

| Tabel general coacere<br>disilicat de litiu |        | Adhesive<br>750 | Materiale<br>ceramice<br>pentru<br>margine HM | 1. Dentină <sup>2</sup> | 2. Dentină <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Material<br>pentru<br>corecție COR | Materiale<br>ceramice<br>pentru<br>margine LM |
|---------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Temperatură inițială                        | °C     | 400             | 400                                           | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                                | 400                                           |
| Țimp uscare                                 | min    | 5               | 5                                             | 5                       | 5                       | 5                           | 4                                  | 4                                             |
| Țimp pre-încălzire                          | min    | 1               | 2                                             | 2                       | 2                       | 1                           | 2                                  | 2                                             |
| Creștere temperatură                        | °C/min | 50              | 50                                            | 50                      | 50                      | 60                          | 50                                 | 50                                            |
| Temperatură finală                          | °C     | 750             | 780                                           | 750                     | 745                     | 725                         | 715                                | 715                                           |
| Țimp menținere                              | min    | 1               | 1                                             | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                                  | 1                                             |
| Start vid                                   | °C     | 400             | 400                                           | 400                     | 400                     | –                           | 400                                | 400                                           |
| Stop vid                                    | °C     | 750             | 780                                           | 750                     | 745                     | –                           | 715                                | 715                                           |

Viteză de răcire: Nu există viteze de răcire definite necesare pentru materialele ceramice pentru fațetare HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Temperatură inițială de 600°C pentru paste colorate și glazuri!

<sup>2</sup> 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 Incizal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | nu este disponibil |
| TG             | 480 ± 20 °C        |

Material pentru corecție COR / Materiale ceramice pentru margine LM:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | nu este disponibil |
| TG             | 470 ± 20 °C        |

Materiale ceramice pentru margine HM:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | nu este disponibil |
| TG             | 510 ± 20 °C        |

Adhesive 750:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | nu este disponibil |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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 deșeurile menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare.  
Catalogul european de deșuri: 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](http://www.kulzer.com)

Actualizat: 2024-03

**Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.**

## Amaç

Protez restorasyonların veneerleme, özelleştirme ve modifikasyonu için dental porselen tozu.

EN ISO 6872 uyarınca sınıflandırma: Tip I; Sınıf 1

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

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

## Endikasyon

Örneğin 9,7–11,0 µm/m-KTE/ termal genleşme katsayısı (α25–500 °C) ile zirkonyum dioksit ve lityum disilikattan üretilmiş seramik alt yapılar için veneer malzemesi.

## Kontrendikasyonlar

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

## Potansiyel yan etkiler

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

## İçerik

### HeraCeram Zirkonia 750 porselen toz malzemeleri

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

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Cam seramik, 1,4-bütandiol, üre

## Kullanımla ilgili tavsiyeler

- HeraCeram Zirkonia 750 yalnızca termal genleşme katsayısı (CTE) onaylanmış CTE aralığında olan belirtilen alt yapı malzemelerinde kullanılabilir.
- HeraCeram Zirkonia 750 yabancı porselen tozlarının veneer porselen bileşenleri ile karıştırılmamalı/birleştirilmemelidir.
- Yabancı porselen tozlarının modelaj/stain likitlerinin veya daha ince likitlerin kullanımı endike değildir.
- Toz halindeki malzemeler (örn. dentin, insizal vb.) macun benzeri malzemelerle (örn. adeziv, stain, glazür) karıştırılmamalıdır.
- HeraCeram Zirkonia 750 Adeziv ve past opasının kıvamı, uzun süreli saklama nedeniyle daha kuru ve dolayısıyla daha sert hale gelirse, HeraCeram Macun Opak Likit (POL) dikkatlice eklenerek viskozite yeniden ayarlanabilir.
- Porselen veneerleme için alt yapılarda anatomik şekil keskin ve net olmalıdır. Alt yapılarda keskin kenar ve köşelerden kaçınılmalıdır.

## Ürünün uygulanması

### Zirkonyum dioksit alt yapıların veneerlenmesi

#### 1. Altyapı hazırlığı

Alt yapı işleminin tamamlanmasından sonra, öğeler aşındırıcı toz ve aşındırıcı kalıntılardan tamamen temizlenmelidir. Zirkonyum oksit alt yapılar buhar jeti ile temizlenmelidir. Adeziv tutuculuğunu arttırmak için veneer yüzeyini raslamak gerekli değildir.

#### 2. Yapıştırıcı

Zirkonyum dioksit ve HeraCeram Zirkonia 750 arasında optimum bir tutunma için, HeraCeram Zirkonia 750 Adeziv, alt yapı yüzeyine bir fırça ile eşit derecede ince bir tabaka halinde (yıkama) uygulanır ve vakum altında pişirilir (pişirme tablosuna bakınız).

#### 3. Tabakalama

Seramik veneerleme, iki katmanlı bir teknikle (dentin insizal tabakalama) veya istenen estetik gereksinimlere bağlı olarak ek bağımsız malzemelerle<sup>2</sup> tasarlanır ve fırınlanır. Marjin porselen tozları LM ve düzeltme malzemesi (COR), veneerleme tamamlandıktan sonra düzeltmeler için kullanılır. Marjin porselen tozları HM, tam porselen kuron marjin üretmek için kullanılır. Kullanıma hazır hale getirmek için, porselen tozları Kulzer'in HeraCeram serisinden modelaj likitleri ML veya MLS ile karıştırılır. HeraCeram Zirkonia 750 marjin porselen tozları HM ve LM, HeraCeram marjin porselen likiti (SML) ile karıştırılır. Pişirme prosedürü için pişirme tablosuna bakın.

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

#### 4. Glazür fırınlama

Veneer, Kullanım Talimatlarına göre HeraCeram Glaze universal ve HeraCeram Stain universal ile aynı karakterize edilebilir. Glazür derecesi ve porselen yüzeyin dokusu, glazür pişirmesi sırasında sıcaklık ve son sıcaklığa kadar bekleme süresi ile tanımlanır. Bu nedenle, glazür fırınlama sıcaklığı ve bekleme süresine yönelik teknik özellikler, yalnızca oryantasyon amaçlıdır ve gerekli sonucun elde edilmesi için yeniden ayarlanması gerekebilir. Pişirme prosedürü, pişirme tablosuna bakın. HeraCeram Zirkonia 750 ürününün mekanik olarak parlatılması da mümkündür.

### Lityum di-silikat alt yapılarının veneerlenmesi

#### 1. Altyapı hazırlığı

Alt yapı işleminin tamamlanmasından sonra, parçalar aşındırıcı tozdan ve aşındırıcı kalıntılardan iyice temizlenmelidir (örn. bir buhar jeti kullanarak). Alt yapıyı Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> veya cam boncuklarla patlatmayın!

#### 2. Adeziv

Lityum di-silikat ve HeraCeram Zirkonia 750 arasında optimum bir tutunma için, Adeziv 750 daha sonra alt yapı yüzeyine bir fırça ile eşit derecede ince bir tabaka halinde (yıkama) uygulanır ve vakum altında ateşlenir (pişirme tablosuna bakınız).

#### 3. Tabakalama

Yukarıya bakın. Lütfen pişirme prosedürüne özen gösterin

#### 4. Glazür fırınlama

Yukarıya bakın. Lütfen pişirme prosedürüne özen gösterin

## Renk eşleme tablosu

| Gölge                               | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                           | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                              | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| İnsizal                             | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelondentin<br>Sekonder<br>dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                               | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal insizal                        | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Marjin<br>porselenleri<br>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.

| Genel pişirme tablosu<br>zirkonyum dioksit |       | Adhesive<br>750 | Marjin<br>porselenleri HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glazür<br>universal | Düzeltilme<br>malzemesi COR | Marjin<br>porselenleri LM |
|--------------------------------------------|-------|-----------------|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Başlama sıcaklığı                          | °C    | 500             | 500                       | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>             | 500                         | 500                       |
| Kurulama                                   | dk    | 5               | 5                         | 5                      | 5                      | 5                            | 4                           | 4                         |
| Ön Isıtma                                  | dk    | 1               | 2                         | 2                      | 2                      | 1                            | 2                           | 2                         |
| Sıcaklık artışı                            | °C/dk | 75              | 50                        | 50                     | 50                     | 60                           | 50                          | 50                        |
| Son sıcaklık                               | °C    | 800             | 780                       | 750                    | 745                    | 725                          | 715                         | 715                       |
| Tutma süresi                               | dk    | 2               | 1                         | 1                      | 1                      | 0,5-1                        | 1                           | 1                         |
| Vakum başlangıcı                           | °C    | 500             | 500                       | 500                    | 500                    | –                            | 500                         | 500                       |
| Vakum bitişi                               | °C    | 800             | 780                       | 750                    | 745                    | –                            | 715                         | 715                       |

| Genel pişirme tablosu<br>lityum di-silikat |       | Adhesive<br>750 | Marjin<br>porselenleri HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glazür<br>universal | Düzeltilme<br>malzemesi COR | Marjin<br>porselenleri LM |
|--------------------------------------------|-------|-----------------|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Başlama sıcaklığı                          | °C    | 400             | 400                       | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>             | 400                         | 400                       |
| Kurulama                                   | dk    | 5               | 5                         | 5                      | 5                      | 5                            | 4                           | 4                         |
| Ön Isıtma                                  | dk    | 1               | 2                         | 2                      | 2                      | 1                            | 2                           | 2                         |
| Sıcaklık artışı                            | °C/dk | 50              | 50                        | 50                     | 50                     | 60                           | 50                          | 50                        |
| Son sıcaklık                               | °C    | 750             | 780                       | 750                    | 745                    | 725                          | 715                         | 715                       |
| Tutma süresi                               | dk    | 1               | 1                         | 1                      | 1                      | 0,5-1                        | 1                           | 1                         |
| Vakum başlangıcı                           | °C    | 400             | 400                       | 400                    | 400                    | –                            | 400                         | 400                       |
| Vakum bitişi                               | °C    | 750             | 780                       | 750                    | 745                    | –                            | 715                         | 715                       |

Soğutma oranı: HeraCeram Zirkonia 750 veneer porselen tozları için tanımlanmış soğutma oranları yoktur.

<sup>1</sup> Boya ve glazür pastaları için başlangıç sıcaklığı 600 °C!

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

## Teknik veriler

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

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | mevcut değil (n.a.) |
| TG             | 480 ± 20 °C         |

### Düzeltilme malzemesi COR / Marjın porselen tozları LM:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | mevcut değil (n.a.) |
| TG             | 470 ± 20 °C         |

### Marjın porselen tozları HM:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | mevcut değil (n.a.) |
| TG             | 510 ± 20 °C         |

### Adhesive 750:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | mevcut değil (n.a.) |
| TG             | 485 ± 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 takdiline ve sorumluluğuna aittir. Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

## Uyarılar ve güvenlik bilgileri

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

## Özel öneri

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

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

## Saklama koşulları

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

## Bertaraf notu

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

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

## Şikayet bildirimi

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

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

Güvenlik Bilgi Formu ve daha fazla bilgi web sitemizde mevcuttur [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

Revizyon tarihi: 2024-03

# HeraCeram Zirkonia 750 Инструкция по применению

Материал керамический стоматологический. ФЦЗ № 2011/09433 от 06.12.2019

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

Идеальный облицовочный материал для керамических каркасов из диоксида циркония дисиликата лития с коэффициентом теплового расширения (КТР) ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) 9,7–11,0 мкм/МК.

## 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 Zirkonia 750

Стеклокерамика, хромо-оловянный розовый пигмент со структурой сфена, ванадиево-циркониевый желтый пигмент со структурой бадделейта, оксид силикат дииттрия, оксид олова (IV)

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (паста)

Стеклокерамика, 1,4-бутандиол, мочевины

## Указания по применению

- HeraCeram Zirkonia 750 можно использовать только для указанных материалов каркасов с коэффициентом теплового расширения (КТР) в утвержденном диапазоне КТР.
- HeraCeram Zirkonia 750 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, керамика режущего края и др.) не следует смешивать с пастообразными материалами (например, адгезивом, красителями, глазурью).
- Если консистенция пасты HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive стала более сухой и поэтому более плотной из-за длительного хранения, вязкость можно отрегулировать, аккуратно добавив жидкость HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Каркасы для керамической облицовки должны иметь уменьшенную анатомическую форму. Следует избегать острых краев и углов на каркасах.

## Применение изделия

### Облицовка каркасов из диоксида циркония

#### 1. Подготовка каркаса

После завершения обработки каркасов все детали необходимо тщательно очистить от абразивной пыли и остатков абразива. Каркасы из диоксида циркония следует очищать с помощью струи пара. Не выполняйте пескоструйную очистку облицовочной поверхности для усиления адгезионного сцепления.

#### 2. Адгезив

Для оптимального сцепления между диоксидом циркония и HeraCeram Zirkonia 750 адгезив HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive наносится на поверхность каркаса ровным тонким слоем с помощью кисти и обжигается в вакууме (см. таблицу обжига).

#### 3. Послойное нанесение

Керамическая облицовка выполняется по методу двуслойного нанесения (дентина и керамики режущего края), либо, в зависимости от эстетических предпочтений, дополнительно используются индивидуально подобранные материалы<sup>2</sup>, 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 Zirkonia 750 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.

#### 4. 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 глазурования 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 Zirkonia 750 также можно полировать механическим способом.

### Облицовка каркасов из дисиликата лития

#### 1. Подготовка каркаса

После завершения обработки каркасов все детали необходимо тщательно очистить от абразивной пыли и остатков абразива, например с помощью струи пара. Обработка каркаса  $\text{Al}_2\text{O}_3$  или стеклянными шариками запрещена!

#### 2. Адгезив

Для оптимального сцепления между дисиликатом лития и HeraCeram Zirkonia 750 адгезив Adhesive 750 наносится на поверхность каркаса ровным тонким слоем с помощью кисти и обжигается в вакууме (см. таблицу обжига).

#### 3. Послойное нанесение

См. выше. Обратите внимание на процедуру обжига

#### 4. Глазуровочный обжиг

См. выше. Обратите внимание на процедуру обжига

Таблица картирования цветов

| Оттенок                            | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Инкризер                           | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Дентин                             | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Керамика режущего края             | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Мамелон-дентин<br>Вторичный дентин | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Взлю                               | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Опаловая керамика режущего края    | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| 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.

| Общая таблица обжига диоксида циркония |        | Adhesive 750 | Плечевые керамические массы НМ | 1. Дентин <sup>2</sup> | 2. Дентин <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Корректировочный материал COR | Плечевые керамические массы LM |
|----------------------------------------|--------|--------------|--------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Начальная температура                  | °C     | 500          | 500                            | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>         | 500                           | 500                            |
| Сушка                                  | мин    | 5            | 5                              | 5                      | 5                      | 5                        | 4                             | 4                              |
| Предварительный нагрев                 | мин    | 1            | 2                              | 2                      | 2                      | 1                        | 2                             | 2                              |
| Скорость нагрева                       | °C/мин | 75           | 50                             | 50                     | 50                     | 60                       | 50                            | 50                             |
| Окончательная температура              | °C     | 800          | 780                            | 750                    | 745                    | 725                      | 715                           | 715                            |
| Время выдержки                         | мин    | 2            | 1                              | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                             | 1                              |
| Начало подачи вакуума                  | °C     | 500          | 500                            | 500                    | 500                    | –                        | 500                           | 500                            |
| Прекращение подачи вакуума             | °C     | 800          | 780                            | 750                    | 745                    | –                        | 715                           | 715                            |

| Общая таблица обжига дисиликата лития |        | Adhesive 750 | Плечевые керамические массы НМ | 1. Дентин <sup>2</sup> | 2. Дентин <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Корректировочный материал COR | Плечевые керамические массы LM |
|---------------------------------------|--------|--------------|--------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Начальная температура                 | °C     | 400          | 400                            | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>         | 400                           | 400                            |
| Сушка                                 | мин    | 5            | 5                              | 5                      | 5                      | 5                        | 4                             | 4                              |
| Предварительный нагрев                | мин    | 1            | 2                              | 2                      | 2                      | 1                        | 2                             | 2                              |
| Скорость нагрева                      | °C/мин | 50           | 50                             | 50                     | 50                     | 60                       | 50                            | 50                             |
| Окончательная температура             | °C     | 750          | 780                            | 750                    | 745                    | 725                      | 715                           | 715                            |
| Время выдержки                        | мин    | 1            | 1                              | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                             | 1                              |
| Начало подачи вакуума                 | °C     | 400          | 400                            | 400                    | 400                    | –                        | 400                           | 400                            |
| Прекращение подачи вакуума            | °C     | 750          | 780                            | 750                    | 745                    | –                        | 715                           | 715                            |

Скорость охлаждения: для облицовочной керамики HeraCeram Zirkonia 750 не требуется определенная скорость охлаждения.

<sup>1</sup> Начальная температура 600°C для оттеночных и глазурочных паст!

<sup>2</sup> 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 / Валью керамика (Value) / Опаловая керамика режущего края / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| СТЕ (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 мкм/м·К |
| СТЕ (25-500°C) | нет в наличии     |
| TG             | 480 ± 20 °C       |

Корректировочный материал COR / плечевые керамические массы LM:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| СТЕ (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 мкм/м·К |
| СТЕ (25-500°C) | нет в наличии     |
| TG             | 470 ± 20 °C       |

Плечевые керамические массы HM:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| СТЕ (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 мкм/м·К |
| СТЕ (25-500°C) | нет в наличии     |
| TG             | 510 ± 20 °C       |

Adhesive 750:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| СТЕ (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 мкм/м·К |
| СТЕ (25-500°C) | нет в наличии     |
| TG             | 485 ± 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](mailto: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](http://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 1؛ الفئة 1 يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والمرمضات، يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار. تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية وأ/أو الحافة السخية بشكل ترميمي، أو اصطناعي.

## دواعي الاستعمال

مادة التقشير للأطر الخزفية، على سبيل المثال مصنوعة من ثاني أكسيد الزركونيوم وثنائي سيليكات الليثيوم، مع CTE معامل التمدد الحراري (500-25 درجة مئوية) من 9.7-11.0 ميكرومتر/متر كلنف.

## مضادات الاستطباب

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

## الآثار الجانبية المحتملة

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

## المكون

**مواد مسحوق HeraCeram Zirkonia 750**

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

**HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (معجون)**

خرف زجاجي، ١،٤-بوتانديول، يوريا

## تعليمات للإستعمال

- لا يجوز استخدام HeraCeram Zirkonia 750 إلا على مواد الإطار المشار إليها التي يكون معامل التمدد الحراري (CTE) فيها ضمن نطاق معامل التمدد الحراري المعتد.
- لا يجب خلط/دمج HeraCeram Zirkonia 750 مع مكونات خرف التقشير للخرف الخارجي.
- لم تتم الإشارة إلى استخدام سوائل القولية/التلوين أو السوائل المخففة للخرف الخارجي.
- يجب عدم خلط المواد المسحوقة (مثل العاج، القاطع الحاد، إلخ) بمواد تشبه المعجون (مثل المواد اللاصقة، الألوان، الطلاء).
- إذا أصبح قوام معجون HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive أكثر جفافاً وبالتالي أكثر صلابة بسبب التخزين لفترات طويلة، يمكن إعادة ضبط اللزوجة عن طريق إضافة سائل معجون معتم HeraCeram (POL) بحذر.
- يجب أن يكون لأطر القشرة الخزفية الشكل التشريحي المصغر. يجب تجنب الحواف والزوايا الحادة في الإطارات.

## تطبيق المنتج

### تقشير أطر ثاني أكسيد الزركونيوم

#### 1. إعداد الإطار

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

#### 2. المادة اللاصقة

للحصول على رابطة مثالية بين ثاني أكسيد الزركونيوم و HeraCeram Zirkonia 750، يتم استخدام HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive على سطح الإطار بفرشة في طبقة رقيقة متساوية (غسيل) ويتم حرقها تحت التفريغ (راجع مخطط الحرق).

#### 3. تكوين الطبقات

يتم تصميم القشرة الخزفية بتقنية من طبقتين (طبقات قاطعة عاجية) أو، حسب المتطلبات الجمالية المرغوبة، بمواد فردية إضافية<sup>2</sup>، 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 القولية ML أو MLS من مجموعة HeraCeram من Kulzer.

يتم خلط مواد الحواف LM و HeraCeram Zirkonia 750 مع سائل مادة الحواف HeraCeram (SML). لإجراء الحرق، راجع جدول الحرق.

ملاحظة: لمنع استنشاق غبار الخرف عند طحن مواد الخرف، ارتد قناعًا للوجه وواقًا للعين واستخدم جهاز شفط.

#### 4. حرق الطلاء

يمكن تمييز القشرة بشكل فردي باستخدام طلاء HeraCeram Glaze universal وألوان HeraCeram Stains universal وفقًا لتعليمات الاستخدام. يتم تحديد درجة الطلاء وقوام الطلاء بدرجة الخرف أثناء حرق الطلاء باستخدام درجة الحرارة ووقت التثبيت حتى درجة الحرارة النهائية. لهذا السبب، فإن مواصفات درجة حرارة حرق الطلاء ووقت التثبيت هي للتوجيه فقط وقد تحتاج إلى تعديل لتحقيق النتيجة المطلوبة. راجع جدول الحرق لإجراء الحرق. من الممكن أيضًا تلميع HeraCeram Zirkonia 750 آليًا.

### تقشير أطر ثاني سيليكات الليثيوم

#### 1. إعداد الإطار

بعد الانتهاء من معالجة الإطار، يجب تنظيف العناصر جيدًا من الغبار وبقايا المواد الكاشطة، على سبيل المثال باستخدام نفثة بخار. لا تزيل الإطار باستخدام Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> أو الحز الزجاجي!

#### 2. المادة اللاصقة

للحصول على رابطة مثالية بين ثاني سيليكات الليثيوم و HeraCeram Zirkonia 750، يتم استخدام Adhesive لاحقًا على سطح الإطار بفرشة في طبقة رقيقة متساوية (غسيل) ويتم حرقها تحت التفريغ (راجع مخطط الحرق).

3. تكوين الطبقات  
انظر أعلاه. يُرجى الانتباه إلى إجراءات الحرق.
4. حرق الطلاء  
انظر أعلاه. يُرجى الانتباه إلى إجراءات الحرق.

#### جدول إعداد الألوان

| ظلي                       | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|---------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                 | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| عاج                       | 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 D3  | D D4  | D D4  | D BL1 | D BL3 |
| كروماديتين                | CD A1 | CD A2 | CD A3 | CD A3,5 | CD A4 | CD B1 | CD B2 | CD B3 | CD B4 | CD C2 | CD C3 | CD C4 | CD D4 |       |       |       |       |       |
| قاطع حاد                  | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| عاج ماميلوني<br>عاج ثانوي | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD3   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                     | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL4   | VL3   | VL4   |       |       |
| قاطع عقيق                 | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| خزف الحواف<br>HM/LM       | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     | 4     |       |       |

#### جدول الحرق العام

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

| جدول الحرق العام<br>ثاني أكسيد الزركونيوم | Adhesive 750 | خزف الحواف<br>HM | 1. عاج <sup>2</sup> | 2. عاج <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | مواد التصحيح<br>COR | خزف الحواف<br>LM |
|-------------------------------------------|--------------|------------------|---------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|------------------|
| بدء درجة الحرارة                          | 500          | 500              | 500                 | 500                 | 500 <sup>1</sup>         | 500                 | 500              |
| التجفيف                                   | 5            | 5                | 5                   | 5                   | 5                        | 4                   | 4                |
| التسخين المسبق                            | 1            | 2                | 2                   | 2                   | 1                        | 2                   | 2                |
| زيادة درجة الحرارة                        | 75           | 50               | 50                  | 50                  | 60                       | 50                  | 50               |
| درجة الحرارة النهائية                     | 800          | 780              | 750                 | 745                 | 725                      | 715                 | 715              |
| وقت التثبيت                               | 2            | 1                | 1                   | 1                   | 0,5-1                    | 1                   | 1                |
| بدء التفرغ                                | 500          | 500              | 500                 | 500                 | -                        | 500                 | 500              |
| وقف التفرغ                                | 800          | 780              | 750                 | 745                 | -                        | 715                 | 715              |

| جدول الحرق العام<br>ثاني سيليكات الليثيوم | Adhesive 750 | خزف الحواف<br>HM | 1. عاج <sup>2</sup> | 2. عاج <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | مواد التصحيح<br>COR | خزف الحواف<br>LM |
|-------------------------------------------|--------------|------------------|---------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|------------------|
| بدء درجة الحرارة                          | 400          | 400              | 400                 | 400                 | 400 <sup>1</sup>         | 400                 | 400              |
| التجفيف                                   | 5            | 5                | 5                   | 5                   | 5                        | 4                   | 4                |
| التسخين المسبق                            | 1            | 2                | 2                   | 2                   | 1                        | 2                   | 2                |
| زيادة درجة الحرارة                        | 50           | 50               | 50                  | 50                  | 60                       | 50                  | 50               |
| درجة الحرارة النهائية                     | 750          | 780              | 750                 | 745                 | 725                      | 715                 | 715              |
| وقت التثبيت                               | 1            | 1                | 1                   | 1                   | 1-0,5                    | 1                   | 1                |
| بدء التفرغ                                | 400          | 400              | 400                 | 400                 | -                        | 400                 | 400              |
| وقف التفرغ                                | 750          | 780              | 750                 | 745                 | -                        | 715                 | 715              |

معدل التبريد: لا توجد معدلات تبريد محددة مطلوبة لخزف التقشير 750 Zirkonia HeraCeram.

<sup>1</sup> ابدأ بدرجة حرارة 600 درجة مئوية لتظليل الألوان ومعالجة الطلاء!

<sup>2</sup> يعني المواد التالية: عاج / كروماديتين / القاطع الحاد / Transpa / عاج ماميلوني / عاج ثانوي / Value / اطع عقيق / Mask / Enhancer / Opal transpa / Increase / Gingiva

|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| CTE (25-400 درجة مئوية) | 0.2 ± 9.0 ميكرومتر/متر كلفن |
| CTE (25-500 درجة مئوية) | غير متاح (n.a.)             |
| TG                      | 20 ± 480 درجة مئوية         |

## مواد التصحيح / COR / خرف الحواف LM:

|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| CTE (25-400 درجة مئوية) | 0.2 ± 8.9 ميكرومتر/متر كلفن |
| CTE (25-500 درجة مئوية) | غير متاح (n.a.)             |
| TG                      | 20 ± 470 درجة مئوية         |

## خرف الحواف HM:

|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| CTE (25-400 درجة مئوية) | 0.2 ± 9.0 ميكرومتر/متر كلفن |
| CTE (25-500 درجة مئوية) | غير متاح (n.a.)             |
| TG                      | 20 ± 510 درجة مئوية         |

## معجون معتم ومسحوق معتم:

|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| CTE (25-400 درجة مئوية) | 0.2 ± 9.0 ميكرومتر/متر كلفن |
| CTE (25-500 درجة مئوية) | غير متاح (n.a.)             |
| TG                      | 20 ± 485 درجة مئوية         |

إذا كانت درجة حرارة التحول الزجاجي حوالي  $30 \pm 500$  درجة مئوية وكان هناك تغير كبير في ميل منحنى CTE قبل درجة حرارة التحول الزجاجي وبعدها، فعندئذٍ 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. ارتد قناع الوجه وواقي العين المناسبين. يُمكن أن يسبب الاستنشاق مشاكلًا صحية. ربما يسبب النعاس أو الدوار. لا تشير هذه المخاطر وإرشادات السلامة إلى التركيب الاصطناعي نفسه، لكنها تشير إلى الأبخرة والغبار المنبعثين خلال معالجة المادة.

## إرشادات خاصة

للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) أو التواصل عبر البريد الإلكتروني [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

للتعثر على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

## ظروف التخزين

أغلق الحاوية بحذر بعد إزالة المنتج لتجنب التلوث والتكتل والتجفيف. ولا يلزم توفر 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: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطيرة.

## إشعار الشكاوي

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

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.

توفر أوراق بيانات السلامة ومزيد من المعلومات على موقعنا على الويب [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

醫療器材 — 僅限牙科醫療專業人員使用本品。

## 用途

牙科陶瓷用於修復體的飾面、修復體定制和修整。根據 EN ISO 6872 分類：第一類；1級

考慮到相應禁忌症，該牙科材料適用於因以下適應症而需要牙科治療的患者。針對孕婦和哺乳期婦女，必須謹慎權衡治療的風險，以及將來會對胎兒或嬰幼兒的影響。

Kulzer 醫療器材能夠實現咀嚼、發音和美學等口腔功能的恢復。它們在修復過程中可以穩定剩餘的牙列和/或牙槽骨。

## 適應症

作為陶瓷支架的飾面材料，例如由二氧化鋯和二矽酸鋯製成的陶瓷支架，CTE/熱膨脹係數 ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) 為  $9.7-11.0 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ 。

## 禁忌症

- 磨牙症或其他功能異常的習慣。
- 如果知道或懷疑對本產品的成分出現過敏反應，則禁用該產品。

## 副作用

本產品或其中某些成分可引起過敏反應。

## 成分

HeraCeram Zirkonia 750 粉末材料

玻璃陶瓷、鉻錫粉紅石、鈦銻黃鉛鈦礦、氧化二矽矽酸鹽、氧化錫(IV)

HeraCeram Zirkonia 750 粘合劑 (糊劑)

玻璃陶瓷、1,4-丁二醇、尿素

## 應用指南

- HeraCeram Zirkonia 750 只能用於熱膨脹係數 (CTE) 在批准的 CTE 範圍內的指定內冠橋支架材料。
- HeraCeram Zirkonia 750 不得與其他廠商生產的異質陶瓷進行飾面陶瓷成分混合或組合。
- 未指明使用其他廠商生產的陶瓷產品用於塑形/染色液或更稀薄的陶瓷稀釋液。
- 粉狀材料 (例如：牙本質、切端等) 不得與糊狀材料 (例如，粘合劑、著色劑、釉料) 混合。
- 如果 HeraCeram Zirkonia 750 粘合劑 膠粘糊劑的稠度因長期儲存而變得更乾燥並因此變得更堅硬，可以通過小心添加 HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL)重新調整粘度。
- 塑形陶瓷飾面的內冠橋支架應具有縮小的解剖形狀。應避免內冠橋支架上的尖銳邊角。

## 產品應用

### 二氧化鋯內冠橋支架飾面

#### 1. 準備內冠橋支架

內冠橋支架加工完成後，必須徹底清除物品的磨料灰塵和磨料殘留物。氧化鋯內冠橋支架必須用蒸汽噴射器清潔。無需對飾面表面噴砂以增加粘合力。

#### 2. 粘合

為了實現二氧化鋯與 HeraCeram Zirkonia 750 間的最佳粘合，用刷子將 HeraCeram Zirkonia 750 粘合劑 塗在內冠橋支架表面以形成均勻薄層 (洗刷)，並在真空中燒製 (參見燒製圖)。

#### 3. 分層

陶瓷飾面採用二層技術 (牙本質切端塗層) 設計，或根據所需的美學要求採用其他單獨材料<sup>2</sup>進行燒製。低溫邊緣陶瓷 LM 和修正材料 (COR) 用於在飾面完成後進行修正。高溫邊緣陶瓷 HM 用於生產全瓷牙冠邊緣。為了產品滿足即用狀態，將陶瓷粉末與來自 Kulzer 的 HeraCeram 系列的塑形液體 ML 或 MLS 混合。HeraCeram Zirkonia 750 邊緣材料 HM 和 LM (高溫/低溫) 與 HeraCeram 邊緣材料液體 (SML) 混合。燒製程式見燒製表。注意：為防止在研磨陶瓷材料時吸入陶瓷粉塵，請佩戴面罩和護目鏡並使用吸塵設備。

#### 4. 釉燒

根據使用說明，可以使用 HeraCeram 通用釉劑 和 HeraCeram 通用染色劑 對飾面進行個性化處理。上釉程度和陶瓷表面的紋理可以通過釉料燒製過程中的升溫速率和最終溫度的保持時間來確定。因此，釉燒溫度和保溫時間的參數僅用於標準參考，可能需要進行調整以達到所需的結果。燒製程式見燒製表。也可以進行機械拋光HeraCeram Zirkonia 750。

### 二矽酸鋯內冠支架飾面

#### 1. 準備內冠橋支架

內冠橋支架加工完成後，必須徹底清除物品的磨料灰塵和磨料殘留物，例如使用蒸汽噴射清洗。不要用氧化鋁或玻璃砂對內冠橋支架表面噴砂！

#### 2. 粘合

為了在二矽酸鋯和 HeraCeram Zirkonia 750 之間實現最佳粘合，隨後用刷子將 Adhesive 750 以均勻的薄層 (洗刷) 塗在內冠橋支架表面上，並在真空中燒製 (見燒製圖)。

#### 3. 分層

請參見上述說明。請注意燒製程式

#### 4. 釉燒

請參見上述說明。請注意燒製程式

色彩表

| 顏色                   | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|----------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 提升                   | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| 牙本質瓷                 | 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 |
| 飽和度牙本質瓷              | 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 |       |       |
| 切端瓷                  | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| 發育葉牙本質<br>繼發牙本質      | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| 亮體(熒光)瓷              | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| 蛋白石切端瓷               | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| 邊緣陶瓷 HM/LM ( 高溫/低溫 ) | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

普通燒製表

重要提醒：所示燒製溫度僅供參考。由於燒結爐功率不同，可能會出現偏差，並可能需要進行調整。

| 普通燒製表<br>二氧化鋁 |      | Adhesive<br>750 | 高溫邊緣陶<br>瓷 HM | 1. 牙本質 <sup>2</sup> | 2. 牙本質 <sup>2</sup> | I染色劑/通用<br>釉劑    | 修正材料 COR | 低溫邊緣陶<br>瓷 LM |
|---------------|------|-----------------|---------------|---------------------|---------------------|------------------|----------|---------------|
| 開始溫度          | °C   | 500             | 500           | 500                 | 500                 | 500 <sup>1</sup> | 500      | 500           |
| 烘乾            | 分    | 5               | 5             | 5                   | 5                   | 5                | 4        | 4             |
| 預熱            | 分    | 1               | 2             | 2                   | 2                   | 1                | 2        | 2             |
| 溫度升高          | °C/分 | 75              | 50            | 50                  | 50                  | 60               | 50       | 50            |
| 最終溫度          | °C   | 800             | 780           | 750                 | 745                 | 725              | 715      | 715           |
| 保持時間          | 分    | 2               | 1             | 1                   | 1                   | 0,5-1            | 1        | 1             |
| 真空啟動          | °C   | 500             | 500           | 500                 | 500                 | –                | 500      | 500           |
| 真空停止          | °C   | 800             | 780           | 750                 | 745                 | –                | 715      | 715           |

| 普通燒製表<br>二矽酸鋁 |      | Adhesive<br>750 | 高溫邊緣陶<br>瓷 HM | 1. 牙本質 <sup>2</sup> | 2. 牙本質 <sup>2</sup> | I染色劑/通用<br>釉劑    | 修正材料 COR | 低溫邊緣陶<br>瓷 LM |
|---------------|------|-----------------|---------------|---------------------|---------------------|------------------|----------|---------------|
| 開始溫度          | °C   | 400             | 400           | 400                 | 400                 | 400 <sup>1</sup> | 400      | 400           |
| 烘乾            | 分    | 5               | 5             | 5                   | 5                   | 5                | 4        | 4             |
| 預熱            | 分    | 1               | 2             | 2                   | 2                   | 1                | 2        | 2             |
| 溫度升高          | °C/分 | 50              | 50            | 50                  | 50                  | 60               | 50       | 50            |
| 最終溫度          | °C   | 750             | 780           | 750                 | 745                 | 725              | 715      | 715           |
| 保持時間          | 分    | 1               | 1             | 1                   | 1                   | 0,5-1            | 1        | 1             |
| 真空啟動          | °C   | 400             | 400           | 400                 | 400                 | –                | 400      | 400           |
| 真空停止          | °C   | 750             | 780           | 750                 | 745                 | –                | 715      | 715           |

冷卻速度：HeraCeram Zirkonia 750貼面陶瓷沒有明確的冷卻速率要求。

<sup>1</sup> 染色劑和釉劑的起始溫度為 600°C！

<sup>2</sup> 包含以下物質：牙本質瓷 / 飽和度牙本質瓷 / 切端瓷 / 透明瓷 / 發育葉牙本質 / 飾牙本質瓷 / 亮體(熒光) 瓷 / 蛋白石切端瓷 / 蛋白石透明瓷 / 加深 / 面罩 / 頸部瓷/ 提升

技術參數

牙本質瓷/ 飽和度牙本質 / 切端瓷 / 透明瓷 / 發育葉牙本質 / 繼發牙本質 / 亮體(熒光 ) 瓷 / 蛋白石切端瓷 / 蛋白石透明瓷 / 加深 / 面罩 / 頸部 / 提升：

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | 不可用 ( 不適用 )      |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

修正材料 **COR** / 低溫邊緣陶瓷 **LM**:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | 不可用 ( 不適用 )      |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

高溫邊緣陶瓷 **HM**：

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | 不可用 ( 不適用 )      |
| TG             | 510 ± 20 °C      |

**Adhesive 750:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K |
| CTE (25-500°C) | 不可用 ( 不適用 )      |
| TG             | 485 ± 20 °C      |

如果玻璃化轉變溫度約為 500±30°C，並且在玻璃化轉變溫度前後 CTE 曲線的斜率有顯著變化，則說明數值為 400°C。

概述

請注意以下安全說明和其他章節中的所有處理說明。本產品必須按照使用說明使用。任何不遵守這些說明的使用均由牙科專業人員自行決定和全權負責。使用前請目測產品是否有損壞。請勿使用破損的產品。

警告和安全說明

避免吸入粉塵/煙霧/氣體/霧氣/蒸氣/噴霧。確保通風和排氣良好。請佩戴合適的面罩和護目鏡。吸入會導致健康問題。可能會引起困倦或頭暈。這些危險和安全說明並非針對修復體本身，而是針對材料加工過程中釋放的氣體和粉塵。

特殊建議

對於 SSCP，請參閱 EUDAMED 資料庫 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 或聯繫 [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com) 如需在 EUDAMED 中查找 SSCP，請使用產品包裝上附帶的 UDI 代碼。

儲存條件

取出產品後小心地重新密封容器，以避免污染、結塊和乾燥。不需要特殊的儲存條件。

廢棄物處理注意事項

建議： 按照當地法規進行處置。請勿將咬合記錄矽橡膠或仍有殘留咬合記錄矽橡膠的包裝物丟棄到生活垃圾中，亦不可將其拋入下水道系統。歐洲廢品目錄：180106 由危險物質組成或包含危險物質的化學品。

投訴通知

請在所有關於產品的信函中引用批號 **[LOT]** 和商品編號 **[REF]** 或 UDI。  
根據歐盟醫療器械法規，產品使用者/患者有義務向製造商和事故發生地所在國家/地區的主管機關報告醫療器械的不良事件。

安全數據表和更多資訊可在我們的網站上獲取 [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

修訂時間：2024-03

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

## 사용 목적

보철 수복물의 축성, 맞춤화 및 수정에 사용되는 치과용 도재. EN ISO 6872에 따른 분류: 타입 I, 클래스 1

이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과 같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 농선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

## 적용 범위

세라믹 프레임 용의 축성 재료, 예: 이산화지르코늄과 리튬 디실리케이트로 제작된 프레임, CTE/열팽창 계수 9.7–11.0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ . ( $\alpha 25\text{--}500^\circ\text{C}$ )

## 금기 사항

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

## 잠재적 부작용

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

## 구성

- HeraCeram Zirkonia 750 파우더 재료  
유리 세라믹, 크로뮴-주석-분홍색-실석, 바나듐-지르코늄-노란색-바델라이트석, 산화디트륨 규산염, 산화주석(IV)
- HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive(페이스트)  
유리 세라믹, 1,4 부탄디올, 요소

## 사용 설명

- HeraCeram Zirkonia 750은 열팽창 계수(CTE)가 승인된 CTE 범위 내에 있는 지정된 프레임 재료에만 사용할 수 있습니다.
- HeraCeram Zirkonia 750은 경쟁사에서 제조한 도재 라인의 축성 도재 구성품과 혼합/결합해서는 안 됩니다.
- 경쟁사에서 제조한 도재 라인의 모델링/스테이닝 용액 또는 희석액의 사용은 금지합니다.
- 파우더 재료(예: 덴틴, 인사이절 등)는 페이스트 재료(예: 어드헤시브, 스테인, 글레이즈)와 혼합해서는 안 됩니다.
- HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive 페이스트의 점도가 장기간의 보관으로 건조해서 딱딱하게 굳은 경우, HeraCeram POL(Paste Opaque Liquid)을 조심스럽게 첨가해 점도를 재조정할 수 있습니다.
- 도재 축성용 프레임은 축소된 해부학적 형태를 갖고 있어야 합니다. 프레임에서 날카로운 에지와 코너는 피해야 합니다.

## 제품 사용

### 이산화지르코늄 프레임의 축성

#### 1. 프레임 준비

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

산화지르코늄 프레임은 반드시 스팀 젯으로 청소해야 합니다. 접착력을 증가시키기 위해 축성할 표면을 블라스트할 필요는 없습니다.

#### 2. Adhesive (접착 도재)

이산화지르코늄과 HeraCeram Zirkonia 750 사이에 최적의 본딩을 위하여 HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive를 브러시로 프레임 표면에 균일하게 얇은 층으로 도포(취시)한 후, 진공 상태에서 소성합니다(소성 차트 참조).

#### 3. 레이어링

본 축성 도재는 2-레이어 테크닉(덴틴 인사이절 레이어링) 또는 원하는 심미적 요구 사항에 따라 개별 축성 재료들을 추가한 다음 소성 처리합니다. 마진 도재 LM과 COR(수정 도재)는 축성 작업을 완료한 후 수정에 사용됩니다. 마진 도재 HM은 모든 도재 크라운 마진을 형성하기 위하여 사용됩니다. 바로 사용 가능한 상태로 만들기 위해 도재 파우더를 Kulzer HeraCeram 제품군의 모델링 용액 ML 또는 MLS와 혼합합니다. HeraCeram Zirkonia 750 마진 도재 HM과 LM은 HeraCeram 마진 도재용 용액(SML)과 혼합합니다. 소성 절차에 관한 내용은 소성표를 참조하십시오.

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

#### 4. 글레이즈 소성 작업

축성 작업은 HeraCeram Glaze universal 및 HeraCeram Stains universal 등의 스테인 재료들을 사용하여 사용설명서에 따라 개별적으로 특성화할 수 있습니다. 글레이징 정도와 도재 표면의 질감은, 글레이즈 소성 작업 시 온도 및 최종 온도까지의 유지 시간 등에 의하여 결정됩니다. 이러한 이유로 글레이즈 소성 온도와 유지 시간의 세부사항은 가이드 용도일 뿐, 원하는 결과를 얻으려면 조정이 필요할 수도 있습니다. 소성 절차에 관한 내용은 소성표를 참조하십시오. HeraCeram Zirkonia 750은 기계적으로 연마하는 것도 가능합니다.

### 리튬 디실리케이트 프레임의 축성

#### 1. 프레임 준비

프레임 처리 과정을 완료한 후, 연마 분진과 연마 잔류물을 철저히 청소해야 합니다 (예: 워터젯 사용). 프레임을  $\text{Al}_2\text{O}_3$  또는 유리 구슬로 블라스트하지 마십시오!

#### 2. Adhesive (접착 도재)

리튬 디실리케이트와 HeraCeram Zirkonia 750 사이에 최적의 본딩을 위하여 HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive를 브러시로 프레임 표면에 균일하게 얇은 층으로 도포(취시)한 후, 진공 상태에서 소성합니다(소성 차트 참조).

#### 3. 레이어링

위 참조. 소성 절차에 유의하십시오.

#### 4. 글레이즈 소성 작업

위 참조. 소성 절차에 유의하십시오.

## 색상 조합표

| 셰이드              | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 인크리저             | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| 덴틴               | 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 |
| 크로마덴틴            | 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 |       |       |
| 인사이절             | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| 마멜론덴틴<br>세컨더리 덴틴 | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| 밸류               | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| 오팔 인사이절          | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| 마진 도재 HM/LM      | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

#### 일반적인 소성표

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

| 일반 소성표<br>이산화지르코늄 |      | Adhesive<br>750 | 마진 도재<br>HM | 1. 덴틴 <sup>2</sup> | 2. 덴틴 <sup>2</sup> | 스테인 유니버설/<br>글레이즈 유니버설 | 수정 도재<br>COR | 마진 도재<br>LM |
|-------------------|------|-----------------|-------------|--------------------|--------------------|------------------------|--------------|-------------|
| 시작 온도             | °C   | 500             | 500         | 500                | 500                | 500 <sup>1</sup>       | 500          | 500         |
| 건조                | 분    | 5               | 5           | 5                  | 5                  | 5                      | 4            | 4           |
| 예열                | 분    | 1               | 2           | 2                  | 2                  | 1                      | 2            | 2           |
| 온도 상승             | °C/분 | 75              | 50          | 50                 | 50                 | 60                     | 50           | 50          |
| 최종 온도             | °C   | 800             | 780         | 750                | 745                | 725                    | 715          | 715         |
| 대기 시간             | 분    | 2               | 1           | 1                  | 1                  | 0,5-1                  | 1            | 1           |
| 진공 시작             | °C   | 500             | 500         | 500                | 500                | –                      | 500          | 500         |
| 진공 정지             | °C   | 800             | 780         | 750                | 745                | –                      | 715          | 715         |

| 일반 소성표<br>리튬 디실리케이트 |      | Adhesive<br>750 | 마진 도재<br>HM | 1. 덴틴 <sup>2</sup> | 2. 덴틴 <sup>2</sup> | 스테인 유니버설/<br>글레이즈 유니버설 | 수정 도재<br>COR | 마진 도재<br>LM |
|---------------------|------|-----------------|-------------|--------------------|--------------------|------------------------|--------------|-------------|
| 시작 온도               | °C   | 400             | 400         | 400                | 400                | 400 <sup>1</sup>       | 400          | 400         |
| 건조                  | 분    | 5               | 5           | 5                  | 5                  | 5                      | 4            | 4           |
| 예열                  | 분    | 1               | 2           | 2                  | 2                  | 1                      | 2            | 2           |
| 온도 상승               | °C/분 | 50              | 50          | 50                 | 50                 | 60                     | 50           | 50          |
| 최종 온도               | °C   | 750             | 780         | 750                | 745                | 725                    | 715          | 715         |
| 대기 시간               | 분    | 1               | 1           | 1                  | 1                  | 0,5-1                  | 1            | 1           |
| 진공 시작               | °C   | 400             | 400         | 400                | 400                | –                      | 400          | 400         |
| 진공 정지               | °C   | 750             | 780         | 750                | 745                | –                      | 715          | 715         |

냉각 속도: HeraCeram Zirkonia 750 축성 도재에 필요한, 규정 냉각 속도는 없습니다.

<sup>1</sup> 스테인 셰이드와 글레이즈 페이스트의 시작 온도는 600°C!

<sup>2</sup> 다음 도재들을 포함합니다: 덴틴 / 크로마덴틴 / 인사이절 / 트랜스파 / 마멜론덴틴 / 세컨더리 덴틴 / 밸류 / 오팔 인사이절 / 오팔 트랜스파 / 인핸서 / 마스크 / 진지바 / 인크리저

기술 데이터

덴틴/ 크로마덴틴/ 인사이절/ 트랜스파 / 마멜론덴틴 / 세컨더리 덴틴 / 밸류/ 오팔 인사이절/ 오팔 트랜스파 / 인핸서 / 마스크 / 진지바 / 인크리저

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K |
| CTE (25-500°C) | 제공되지 않음(n.a.)    |
| TG             | 480 ± 20 °C      |

수정 도재 COR / 마진 도재 LM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m·K |
| CTE (25-500°C) | 제공되지 않음(n.a.)    |
| TG             | 470 ± 20 °C      |

마진 도재 HM:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K |
| CTE (25-500°C) | 제공되지 않음(n.a.)    |
| TG             | 510 ± 20 °C      |

Adhesive 750:

|                |                  |
|----------------|------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K |
| CTE (25-500°C) | 제공되지 않음(n.a.)    |
| TG             | 485 ± 20 °C      |

유리 전이 온도가 약 500 ± 30°C이고, 유리 전이 온도 전후에 CTE 곡선의 기울기에 상당한 변화가 있는 경우, 400°C의 값이 명시됩니다.

일반 지침

다음 안전 지침과 다른 섹션의 모든 작업 지침에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서에 따라서만 사용해야 합니다. 이러한 사용설명에 따르지 않은 사용은 해당 치과 전문가의 재량과 전적인 책임입니다. 사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오.

경고 및 안전 지침

분진/연기/가스/미스트/중기/스프레이를 흡입하지 마십시오. 반드시 적절한 통풍과 환기를 실시하십시오. 적절한 안면 마스크 및 보호경을 착용하십시오. 흡입하면 건강 상의 문제를 초래할 수 있습니다. 졸음 또는 어지럼증을 유발할 수 있습니다. 이러한 위험 및 안전 지침들은 보철 수복물 자체에 대한 것이 아니며, 재료 처리 과정 중 발생하는 증기 및 분진 등에 관련됩니다.

특별 조언

SSCP의 경우 EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 데이터베이스를 참조하거나 [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)으로 문의하시기 바랍니다. EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오.

보관 조건

오염, 응고화 및 건조화 등을 방지하기 위해 그 제품을 제거한 후, 용기를 조심스럽게 다시 밀봉하십시오. 특별한 보관 조건은 필요 없습니다.

폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호[LOT]와 문서 번호[REF] 또는 UDI 를 기재하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

안전 데이터 시트 및 자세한 정보는 당사 웹 사이트 [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)에서 확인할 수 있습니다.

일자: 2024-03

**Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.**

## Účel

Dentálna keramika na fazetovanie, prispôsobenie a upravovanie protetických náhrad.

Klasifikácia podľa normy EN ISO 6872: Typ I; trieda 1

Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

## Indikácie

Ideálny fazetovací materiál pre keramické konštrukcie vyrobené z oxidu zirkoničitého a di-kremičitanu lítaného, s koeficientom CTE (WAK) ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) v rozsahu 9,7–11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## 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 Zirkonia 750 powder (prášok)

Sklokeramika, chróm-cin-ružový-titanit vanád-zirkón-žltý-baddeleyit, silikát oxidu itričitého, oxid ciničitý

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Sklokeramika, 1,4-butándiol, urea

## Poznámky k použitiu

- HeraCeram Zirkonia 750 je možné používať iba na indikovaných konštrukčných materiáloch, ktorých koeficient termálnej rozťažnosti (CTE) je v rámci schváleného rozsahu CTE.
- HeraCeram Zirkonia 750 je zakázané miešať/kombinovať s fazetovacími keramickými komponentmi z odlišnej keramiky.
- Použitie modelovacích/farbiacich tekutín alebo riedidiel určených pre odlišnú keramiku nie je indikované.
- Práškové materiály (napr. dentín, incizálny atď.) je zakázané miešať s pastovitými materiálmi (napr. adhezívum, farbivá, glazúra).
- Ak sa konzistencia adhezívnej pasty HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive zmení na suchšiu, a teda pevnejšiu v dôsledku dlhšieho skladovania, viskozitu je možné upraviť opatrným pridaním tekutiny HeraCeram Paste Opaque Liquid (POL).
- Konštrukcia na keramické fazetovanie by mala mať zmenšený anatomický tvar. Na konštrukciách nevytvárajte ostré okraje a rohy.

## Aplikácia produktu

### Fazetovanie konštrukcií z oxidu zirkoničitého

#### 1. Príprava konštrukcie

Po dokončení spracovania konštrukcie je nutné položky starostlivo vyčistiť od abrazívneho prachu a abrazívnych zvyškov. Konštrukcie z oxidu zirkoničitého je nutné vyčistiť parnou dýzou. Nie je nutné pieskovať povrch fazety s cieľom zvýšiť príľnavosť adhezie.

#### 2. Spojivo

Optimálnu väzbu medzi oxidom zirkoničítym a systémom HeraCeram Zirkonia 750 dosiahnete aplikáciou adhezíva HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive na povrch konštrukcie pomocou štetca v rovnomerne tenkej vrstve a vypálením vo vákuu (pozri tabuľku vypalovania).

#### 3. Vrstvenie

Keramická fazeta je navrhnutá vo dvojvrstvovej technike (dentínové incizálne vrstvenie) alebo v závislosti od estetických požiadaviek s ďalšími individuálnymi materiálmi<sup>2</sup> a je vypalovaná. Margin okrajová keramika LM a korekčný materiál (COR) sa používajú na korekcie po dokončení fazetovania. Margin okrajová keramika HM sa používa na vytváranie celokeramických korunkových okrajov. Stav pripravený na použitie dosiahnete zmiešaním keramických práškov s modelovacími tekutinami ML alebo MLS z radu HeraCeram spoločnosti Kulzer. Margin okrajové materiály HeraCeram Zirkonia 750 margin HM a LM sa miešajú s tekutinou HeraCeram margin material liquid (SML). Informácie o vypalovaní nájdete v tabuľke vypalovania.

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

#### 4. Vypalovanie glazúry

Fazetu je možné individuálne charakterizovať pomocou univerzálneho odtieňa HeraCeram Glaze universal a HeraCeram Stains universal v súlade s návodom na použitie. Stupeň glazovania a textúra keramického povrchu sú definované v priebehu glazovacieho vypalovania teplotou a časom stabilnej teploty až do konečnej teploty. Nastavenia uvedené pre teplotu vypalovania glazúry a čas udržiavania teploty preto slúžia iba ako odporúčania, ktoré treba na dosiahnutie požadovaného výsledku prípadne upraviť. Postup vypalovania uvádza tabuľka vypalovania. HeraCeram Zirkonia 750 možno leštiť aj mechanicky.

### Fazetovanie z konštrukcií dikremičitanu lítaného (LiSi2 – lítium-disilikát)

#### 1. Príprava konštrukcie

Po dokončení spracovania konštrukcie je nutné položky starostlivo vyčistiť od abrazívneho prachu a abrazívnych zvyškov, napr. pomocou parnej dýzy. Nepieskujte rám pomocou  $\text{Al}_2\text{O}_3$  ani sklenených guľôčok!

#### 2. Spojivo

Optimálnu väzbu medzi disilikátom lítia a systémom HeraCeram Zirkonia 750 dosiahnete následnou aplikáciou adhezíva Adhesive 750 na povrch konštrukcie pomocou štetca v rovnomerne tenkej vrstve a vypálením vo vákuu (pozri vypalovacia tabuľka).

#### 3. Vrstvenie

Pozrite vyššie. Venujte pozornosť postupu vypalovania.

#### 4. Vypalovanie glazúry

Pozrite vyššie. Venujte pozornosť postupu vypalovania.

Tabuľka pre vytvorenie jednotlivých farieb

| Odtieň                               | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                            | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                               | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incizálna                            | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelodontin<br>Sekundárny<br>dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opalescentná<br>incizálna            | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Okrajová<br>keramika<br>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.

| Všeobecná tabuľka<br>vypaľovania<br>Oxidu zirkoničitého |        | Adhesive<br>750 | Margin<br>okrajová<br>keramika HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korekčný<br>materiál COR | Margin<br>okrajová<br>keramika LM |
|---------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Počiatočná teplota                                      | °C     | 500             | 500                               | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>            | 500                      | 500                               |
| Sušenie                                                 | min    | 5               | 5                                 | 5                      | 5                      | 5                           | 4                        | 4                                 |
| Predbežného                                             | min    | 1               | 2                                 | 2                      | 2                      | 1                           | 2                        | 2                                 |
| Nárust teploty                                          | °C/min | 75              | 50                                | 50                     | 50                     | 60                          | 50                       | 50                                |
| Konečná teplota                                         | °C     | 800             | 780                               | 750                    | 745                    | 725                         | 715                      | 715                               |
| Doba pálenia                                            | min    | 2               | 1                                 | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                        | 1                                 |
| Vákuum zapnuté                                          | °C     | 500             | 500                               | 500                    | 500                    | –                           | 500                      | 500                               |
| Vákuum vypnuté                                          | °C     | 800             | 780                               | 750                    | 745                    | –                           | 715                      | 715                               |

| Všeobecná tabuľka<br>vypaľovania<br>dikremičitanu lítnatého<br>(LiSi2 – lítium-disilikát) |        | Adhesive<br>750 | Margin<br>okrajová<br>keramika HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Korekčný<br>materiál COR | Margin<br>okrajová<br>keramika LM |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Počiatočná teplota                                                                        | °C     | 400             | 400                               | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>            | 400                      | 400                               |
| Sušenie                                                                                   | min    | 5               | 5                                 | 5                      | 5                      | 5                           | 4                        | 4                                 |
| Predbežného                                                                               | min    | 1               | 2                                 | 2                      | 2                      | 1                           | 2                        | 2                                 |
| Nárust teploty                                                                            | °C/min | 50              | 50                                | 50                     | 50                     | 60                          | 50                       | 50                                |
| Konečná teplota                                                                           | °C     | 750             | 780                               | 750                    | 745                    | 725                         | 715                      | 715                               |
| Doba pálenia                                                                              | min    | 1               | 1                                 | 1                      | 1                      | 0,5-1                       | 1                        | 1                                 |
| Vákuum zapnuté                                                                            | °C     | 400             | 400                               | 400                    | 400                    | –                           | 400                      | 400                               |
| Vákuum vypnuté                                                                            | °C     | 750             | 780                               | 750                    | 745                    | –                           | 715                      | 715                               |

Rýchlosť chladnutia: Neexistujú žiadne definované frekvencie chladenia potrebné pre fazetovaciu keramiku HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Pri tieňovacích a glazúrovacích pastách je počiatočná teplota 600°C!

<sup>2</sup> implikuje nasledujúce masy: Dentine/Chroma dentine/Incisal/Transpa/Mamelodontin/Sekundárny dentin/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Inceaser

## Technické údaje

Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelodontin/Sekundárny dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaser.

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K  |
| CTE (25-500°C) | nedostupné (n.a.) |
| TG             | 480 ± 20 °C       |

### Korekčný materiál COR /Margin okrajová keramika LM:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m·K  |
| CTE (25-500°C) | nedostupné (n.a.) |
| TG             | 470 ± 20 °C       |

### Margin okrajová keramika HM:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K  |
| CTE (25-500°C) | nedostupné (n.a.) |
| TG             | 510 ± 20 °C       |

### Adhesive 750:

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K  |
| CTE (25-500°C) | nedostupné (n.a.) |
| TG             | 485 ± 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com). Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

### Podmienky skladovania

Opatrne znovu uzatvorte nádobu po vytiahnutí výrobku, aby ste zabránili kontaminácii, zhlukovaniu a vysychaniu. Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky skladovania.

### Poznámka k likvidácii

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému.

Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

### Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo 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](http://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

Идеалният материал за инкрустация на керамика на циркониев диоксид и литиев дисиликат, с КТР ( $\alpha 25-500^{\circ}\text{C}$ ) между 9,7 и 11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## Противопоказания

- Бруксизъм или други парафункционални навици.
- Използването на този продукт е противопоказно 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 Zirkonia 750

Стъклокерамика, хромово-калаен розов сфен, ванадиево-циркониев жълт баделит, диитриев оксид силикат, калаен(IV) оксид

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (паста)

Стъклокерамика, 1,4-бутандиол, уреа

## Указания за употреба

- HeraCeram Zirkonia 750 може да се използва само за посочените материали за скелети, чийто коефициент на топлинно разширение (КТР) е в рамките на одобрения диапазон на КТР.
- HeraCeram Zirkonia 750 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. адхезив, оцветители, глазура).
- Ако консистенцията на адхезивната паста HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive стане по-суха и следователно по-твърда поради продължително съхранение, вискозитетът може да се регулира отново чрез внимателно добавяне на течност за пастообразен опакер (POL) HeraCeram.
- Скелетите за керамични конструкции трябва да бъдат с намалена анатомична форма. Трябва да се избягва изработването на скелети с остри ръбове и ъгли.

## Приложение на продукта

### Инкрустация на скелет от циркониев диоксид

#### 1. Подготовка на скелета

След приключване на обработката на скелета изделията трябва да се почистят внимателно от абразивен прах и остатъци от абразивни материали. Скелетите от циркониев оксид трябва да се почистят с парна струя. Не е необходимо да се почиства повърхността на конструкцията, за да се увеличи адхезивното свързване.

#### 2. Адхезив

За оптимално свързване между циркониевия диоксид и HeraCeram Zirkonia 750 адхезивът HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive се нанася върху повърхността на скелета на равномерен тънък слой с помощта на четка (измива се) и се изпича във вакуум (вж. таблицата с параметрите при изпичане).

#### 3. 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 особености<sup>2</sup>, след което се изпича. Керамичните материали LM за маргиналната зона и материалът за коригиране (COR) се използват за нанасяне на корекции след завършване на конструкцията с нанесена керамика. 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. Материалите HM и LM HeraCeram Zirkonia 750 за маргиналната зона се смесват с течност за материал за маргиналната зона (SML) HeraCeram. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане.

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

#### 4. 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. Стелента на глазиране и текстурата на керамичната повърхност се определят по време на изпичането на глазурата чрез температурата и времето на задържане до достигане на крайната температура. Следователно посочените стойности за температурата на изпичане на глазурата и времето на задържане са само препоръчителни и трябва да се адаптират всеки път в зависимост от желания резултат. За информация относно процедурата на изпичане вижте таблицата за изпичане. HeraCeram Zirkonia 750 може също така да се полира механично.

### Инкрустация на скелета от литиев дисиликат

#### 1. Подготовка на скелета

След приключване на обработката на скелета изделията трябва да се почистят внимателно от абразивен прах и остатъци от абразивни материали, напр. с помощта на парна струя. Не продухвайте скелета с  $\text{Al}_2\text{O}_3$  или със стъклени перли!

#### 2. Адхезив

За оптимално свързване между литиевия дисиликат и HeraCeram Zirkonia 750 адхезивът Adhesive 750 се нанася след това върху повърхността на скелета на равномерен тънък слой с помощта на четка (измива се) и се изпича във вакуум (вж. таблицата за изпичане).

3. Наслойване

Вижте по-горе. Обърнете внимание на процедурата на изпичане.

4. Изпичане на глазура

Вижте по-горе. Обърнете внимание на процедурата на изпичане.

Таблица за определяне на разцветките

| Разцветка                                         | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|---------------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                                         | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Дентин                                            | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D BL3 |
| Хромта 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 |       |       |
| Инцизал                                           | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Мамелон дентин<br>Секундер дентин                 | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                             | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                                      | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Керамични материали<br>HM/LM за маргиналната зона | 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.

| Обща таблица за изпичането циркониев диоксид |        | Adhesive 750 | Керамични материали НМ за маргиналната зона | 1. Дентин <sup>2</sup> | 2. Дентин <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Материал за коригиране COR | Керамични материали LM за маргиналната зона |
|----------------------------------------------|--------|--------------|---------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|
| Начална температура                          | °C     | 500          | 500                                         | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>         | 500                        | 500                                         |
| Сушене                                       | min    | 5            | 5                                           | 5                      | 5                      | 5                        | 4                          | 4                                           |
| предварително                                | min    | 1            | 2                                           | 2                      | 2                      | 1                        | 2                          | 2                                           |
| Нарастване на температурата                  | °C/min | 75           | 50                                          | 50                     | 50                     | 60                       | 50                         | 50                                          |
| Крайна температура                           | °C     | 800          | 780                                         | 750                    | 745                    | 725                      | 715                        | 715                                         |
| Време на задръжане                           | min    | 2            | 1                                           | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                          | 1                                           |
| Начало на вакуума                            | °C     | 500          | 500                                         | 500                    | 500                    | –                        | 500                        | 500                                         |
| Край на вакуума                              | °C     | 800          | 780                                         | 750                    | 745                    | –                        | 715                        | 715                                         |

| Обща таблица за изпичането литиев дисиликат |        | Adhesive 750 | Керамични материали НМ за маргиналната зона | 1. Дентин <sup>2</sup> | 2. Дентин <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Материал за коригиране COR | Керамични материали LM за маргиналната зона |
|---------------------------------------------|--------|--------------|---------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|
| Начална температура                         | °C     | 400          | 400                                         | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>         | 400                        | 400                                         |
| Сушене                                      | min    | 5            | 5                                           | 5                      | 5                      | 5                        | 4                          | 4                                           |
| предварително                               | min    | 1            | 2                                           | 2                      | 2                      | 1                        | 2                          | 2                                           |
| Нарастване на температурата                 | °C/min | 50           | 50                                          | 50                     | 50                     | 60                       | 50                         | 50                                          |
| Крайна температура                          | °C     | 750          | 780                                         | 750                    | 745                    | 725                      | 715                        | 715                                         |
| Време на задръжане                          | min    | 1            | 1                                           | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                          | 1                                           |
| Начало на вакуума                           | °C     | 400          | 400                                         | 400                    | 400                    | –                        | 400                        | 400                                         |
| Край на вакуума                             | °C     | 750          | 780                                         | 750                    | 745                    | –                        | 715                        | 715                                         |

Скорост на охлаждане: Няма определени скорости на охлаждане, изисквани за керамичните материали HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Начална температура 600°C за нюанси за повърхностите и пасти за глазура!

<sup>2</sup> включва следните маси: Дентин/Chroma дентин/Инцизал/Transpa/Мамелон дентин/Секундер дентин/Value/Opal incisal/Opal transpa/Enhancer/Mask/Gingiva/Increaser

Технически данни

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

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | не е налично (п.а.) |
| TG             | 480 ± 20 °C         |

Материал за коригиране COR/Керамични материали LM за маргиналната зона:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | не е налично (п.а.) |
| TG             | 470 ± 20 °C         |

Керамични материали НМ за маргиналната зона:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | не е налично (п.а.) |
| TG             | 510 ± 20 °C         |

Adhesive 750:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K    |
| CTE (25-500°C) | не е налично (п.а.) |
| TG             | 485 ± 20 °C         |

Ако температурата на встъкляване е приблизително 500 ± 30 °C и има значителна промяна в наклона на кривата на КТР преди и след температурата на встъкляване, тогава се посочва стойността 400 °C.

Основна информация

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря. Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.

Предупреждения и инструкции за безопасност

Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Осигурете подходяща вентилация и система за отвеждане. Носете подходяща маска за лице и предпазни пособия за очите. Инхалирането може да причини здравословни проблеми. Може да причини сънливост и световъртеж. Тези опасности и инструкции за безопасност не се отнасят до самото протезно възстановяване, а до изпаренията и праховете, които се отделят при обработката на материала.

Специални инструкции

За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете на адрес [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto: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](http://www.kulzer.com)

Версия: 2024-03

# HeraCeram Zirkonia 750 Інструкція із застосування UA

**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

Ідеальний облицювальний матеріал для керамічних каркасів, виготовлених із діоксиду цирконію та дисилікату літію, з КТР / коефіцієнтом теплового розширення ( $\alpha_{25-500^{\circ}\text{C}}$ ) 9,7–11,0 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 Zirkonia 750

Склокераміка, хром-олово-рожевий-сфен, ванадій-цирконій-жовтий-бадделейт, силікат оксиду дітрію, оксид олова(IV)

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (паста)

Склокераміка, 1,4-бутандіол, сечовина

## Рекомендації для користувача

- HeraCeram Zirkonia 750 можна використовувати лише на зазначених каркасних матеріалах, коефіцієнт теплового розширення (СТЕ) яких знаходиться в межах затвердженого діапазону СТЕ.
- HeraCeram Zirkonia 750 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, адгезивом, барвниками, глазуру).
- Якщо консистенція пасти HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive стає сухою й отже твердішою внаслідок тривалого зберігання, можна зменшити в'язкість, обережно додавши рідину для опакера у формі пасти (POL) HeraCeram.
- Каркаси для облицювання керамікою повинні мати зменшену анатомічну форму. Слід уникати гострих країв і кутів на каркасах.

## Застосування продукту

### Облицювання каркасів із діоксиду цирконію

#### 1. Підготовка каркаса

Після завершення обробки каркаса виробу необхідно ретельно очистити від абразивного пилу та абразивних залишків. Каркаси з оксиду цирконію необхідно очистити струменем пари. Немає потреби виконувати піскоструминну обробку поверхні облицювання, щоб збільшити адгезивні властивості.

#### 2. Адгезія

Для забезпечення оптимальної адгезії діоксиду цирконію та HeraCeram Zirkonia 750 на поверхню каркаса наноситься HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive за допомогою пензля рівномірним тонким шаром і випалюється під вакуумом (див. схему випалювання).

#### 3. Нанесення шарів

Для облицювання керамікою застосовується двохшарова методика (нанесення шарів на дентин та ріжучий край) або, у залежності від естетичних побажань, додаткові індивідуальні матеріали<sup>2</sup>, 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 коронок. Для отримання готового до використання стану керамічні порошки змішуються з рідинами для моделювання ML або MLS з асортименту HeraCeram від Kulzer. Крайові матеріали HM та LM HeraCeram Zirkonia 750 змішуються з рідиною для крайових 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.

#### 4. Випалювання глазури

До вінірів можна окремо застосовувати універсальну глазуру 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 Zirkonia 750.

### Облицювання каркасів із дисилікату літію

#### 1. Підготовка каркаса

Після завершення обробки каркаса виробу необхідно ретельно очистити від абразивного пилу та абразивних залишків, наприклад, за допомогою струменя пари. Не виконуйте піскоструминну обробку з допомогою  $\text{Al}_2\text{O}_3$  або скляних кульок!

#### 2. Адгезія

Для забезпечення оптимальної адгезії дисилікату літію та HeraCeram Zirkonia 750 на поверхню каркаса поступово наноситься Adhesive 750 за допомогою пензля рівномірним тонким шаром і випалюється під вакуумом (див. схему випалювання).

3. Нанесення шарів

Див. вище. Зверніть увагу на процедуру випалювання.

4. Випалювання глазури

Див. вище. Зверніть увагу на процедуру випалювання.

Таблиця відповідності кольорів

| Відтінок               | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Збільшувач             | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Дентин                 | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Ріжучий край           | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Мамелон-дентин         | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Вторинний дентин       |       |       |       |         |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Value                  | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Опаловий ріжучий край  | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Крайова кераміка НМ/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.

| Загальна таблиця випалювання діоксид цирконію |       | Adhesive 750 | Крайова кераміка НМ | 1. Дентин <sup>2</sup> | 2. Дентин <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Корекційний матеріал COR | Крайова кераміка LM |
|-----------------------------------------------|-------|--------------|---------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| Початкова температура                         | °C    | 500          | 500                 | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>         | 500                      | 500                 |
| Сушіння                                       | хв    | 5            | 5                   | 5                      | 5                      | 5                        | 4                        | 4                   |
| Підігрів                                      | хв    | 1            | 2                   | 2                      | 2                      | 1                        | 2                        | 2                   |
| Підвищення температури                        | °C/хв | 75           | 50                  | 50                     | 50                     | 60                       | 50                       | 50                  |
| Кінцева температура                           | °C    | 800          | 780                 | 750                    | 745                    | 725                      | 715                      | 715                 |
| Час витримки                                  | хв    | 2            | 1                   | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                        | 1                   |
| Початок вакууму                               | °C    | 500          | 500                 | 500                    | 500                    | –                        | 500                      | 500                 |
| Кінець вакууму                                | °C    | 800          | 780                 | 750                    | 745                    | –                        | 715                      | 715                 |

| Загальна таблиця випалювання дисилікат літію |       | Adhesive 750 | Крайова кераміка НМ | 1. Дентин <sup>2</sup> | 2. Дентин <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Корекційний матеріал COR | Крайова кераміка LM |
|----------------------------------------------|-------|--------------|---------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| Початкова температура                        | °C    | 400          | 400                 | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>         | 400                      | 400                 |
| Сушіння                                      | хв    | 5            | 5                   | 5                      | 5                      | 5                        | 4                        | 4                   |
| Підігрів                                     | хв    | 1            | 2                   | 2                      | 2                      | 1                        | 2                        | 2                   |
| Підвищення температури                       | °C/хв | 50           | 50                  | 50                     | 50                     | 60                       | 50                       | 50                  |
| Кінцева температура                          | °C    | 750          | 780                 | 750                    | 745                    | 725                      | 715                      | 715                 |
| Час витримки                                 | хв    | 1            | 1                   | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                        | 1                   |
| Початок вакууму                              | °C    | 400          | 400                 | 400                    | 400                    | –                        | 400                      | 400                 |
| Кінець вакууму                               | °C    | 750          | 780                 | 750                    | 745                    | –                        | 715                      | 715                 |

Швидкість охолодження: Немає визначеної швидкості охолодження, необхідної для облицювання керамікою HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Початкова температура 600°C для паст відтінків і глазури!

<sup>2</sup> 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) | 9,0 ± 0,2 мкм/(м·К) |
| CTE (25-500°C) | немає даних         |
| TG             | 480 ± 20 °C         |

### Корекційний матеріал COR / крайова кераміка LM:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 мкм/(м·К) |
| CTE (25-500°C) | немає даних         |
| TG             | 470 ± 20 °C         |

### Крайова кераміка HM:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 мкм/(м·К) |
| CTE (25-500°C) | немає даних         |
| TG             | 510 ± 20 °C         |

### Adhesive 750:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 мкм/(м·К) |
| CTE (25-500°C) | немає даних         |
| TG             | 485 ± 20 °C         |

Якщо температура склування становить близько 500 ± 30°C і якщо до та після отримання температури склування відбувається значна зміна нахилу кривої CTE, 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](mailto: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](http://www.kulzer.com)

Дата останнього перегляду: 2024-03



Виробник: Кульцер ГмбХ  
вул. Ляйпцігер, 2  
63450 Ханан, Німеччина

UA.TR.101

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@matrinks.kiev.ua](mailto:info@matrinks.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

Material za fasetiranje za keramična ogrodja, izdelana npr. iz cirkonijevega dioksida in litijevega disilikata, s CTE/temperaturnim koeficientom raztezka ( $\alpha_{25-500}^{\circ}\text{C}$ ) med 9,7 in 11,0  $\mu\text{m/m}^{\circ}\text{C}$ .

## 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 povzroči preobčutljivostne reakcije.

## Sestava

### Materiali v prahu HeraCeram Zirkonia 750

Steklokeramika, krom-kositrov-roza-sfen, vanadij-cirkonij-rumeni-badelejit, silikat diitrijevega oksida, kositrov(IV) oksid

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Steklokeramika, 1,4-butandiol, sečnina

## Opombe glede uporabe

- HeraCeram Zirkonia 750 se lahko uporablja le na navedenih materialih ogrodij, pri katerih je temperaturni koeficient raztezka (CTE) znotraj odobrenega območja CTE.
- HeraCeram Zirkonia 750 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. lepilo, barvila, glazura).
- Če se konsistenca lepila v pasti HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive zaradi dolgotrajnega skladiščenja izsuši in s tem postane trša, lahko viskoznost ponovno prilagodite s previdnim dodajanjem tekoče paste za matiranje HeraCeram (POL).
- Ogrodja za fasetiranje s keramiko morajo imeti zmanjšano anatomsko obliko. Izogibajte se ostrim robovom in vogalom na ogrodju.

## Uporaba izdelka

### Fasetiranje ogrodij iz cirkonijevega dioksida

#### 1. Priprava ogrodja

Po končani obdelavi ogrodja je treba s predmetov temeljito očistiti prah zaradi brušenja in abrazivne ostanke. Ogrodja iz cirkonijevega oksida je treba očistiti s parnim curkom. Površine prevlek ni treba peskati, da bi povečali lepilno vez.

#### 2. Lepilo

Za optimalno povezavo med cirkonijevim dioksidom in HeraCeram Zirkonia 750 se lepilo HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive s čopičem nanese na površino ogrodja v enakomerno tankem sloju (premaz) in se glazira v vakuumu (glejte tabelo za glaziranje).

#### 3. 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. Materiala za robove HeraCeram Zirkonia 750 HM in LM se zmešata s tekočim materialom za robove HeraCeram (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.

#### 4. Glaziranje

Prevleko lahko v skladu z navodili za uporabo individualno označite z barvili HeraCeram Glaze universal in HeraCeram Stains universal. Stopnja glaziranja in tekstura keramične površine sta med žganjem glazure določeni s temperaturo in časom zadrževanja do končne temperature. Zato so tehnični podatki o temperaturi in času učinkovanja pri glaziranju le okvirni in je vrednosti morda treba prilagoditi, da se doseže želeni rezultat. Za postopek glaziranja glejte tabelo za glaziranje. Keramiko HeraCeram Zirkonia 750 je mogoče polirati mehanično.

### Fasetiranje ogrodij iz litijevega disilikata

#### 1. Priprava ogrodja

Po končani obdelavi ogrodja je treba s predmetov temeljito očistiti prah zaradi brušenja in abrazivne ostanke, npr. s parnim curkom. Ne peskajte okvirja z  $\text{Al}_2\text{O}_3$  ali steklenimi kroglicami!

#### 2. Lepilo

Za optimalno povezavo med litijevim disilikatom in HeraCeram Zirkonia 750 se Adhesive 750 s čopičem nanese na površino ogrodja v enakomerno tankem sloju (premaz) in se glazira v vakuumu (glejte tabelo za glaziranje).

#### 3. Nanašanje v slojih

Glejte zgoraj. Bodite pozorni na postopek glaziranja.

#### 4. Glaziranje

Glejte zgoraj. Bodite pozorni na postopek glaziranja.

Tabela z barvami

| Odtenek                             | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaser                           | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentin                              | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incizal                             | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon dentin<br>Sekundarni dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                               | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opalni incizal                      | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Keramika za robove HM/LM            | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

## Splošna tabela za glaziranje

**POMEMBNA OPOMBA:** Spodnje vrednosti temperatur pri toplotni obdelavi so referenčne. Zaradi različnega delovanja peči so mogoča odstopanja in vrednosti se bodo morda morale prilagoditi.

| Splošna tabela za glaziranje cirkonijev dioksid |        | Adhesive 750 | Keramika za robove HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Korekcijski material COR | Keramika za robove LM |
|-------------------------------------------------|--------|--------------|-----------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Začetna temperatura                             | °C     | 500          | 500                   | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>         | 500                      | 500                   |
| Sušenje                                         | min    | 5            | 5                     | 5                      | 5                      | 5                        | 4                        | 4                     |
| Predgretje                                      | min    | 1            | 2                     | 2                      | 2                      | 1                        | 2                        | 2                     |
| Dvig temperature                                | °C/min | 75           | 50                    | 50                     | 50                     | 60                       | 50                       | 50                    |
| Končna temperatura                              | °C     | 800          | 780                   | 750                    | 745                    | 725                      | 715                      | 715                   |
| Čas učinkovanja                                 | min    | 2            | 1                     | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                        | 1                     |
| Začetek vakuumiranja                            | °C     | 500          | 500                   | 500                    | 500                    | –                        | 500                      | 500                   |
| Konec vakuumiranja                              | °C     | 800          | 780                   | 750                    | 745                    | –                        | 715                      | 715                   |

| Splošna tabela za glaziranje litijev disilikat |        | Adhesive 750 | Keramika za robove HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Korekcijski material COR | Keramika za robove LM |
|------------------------------------------------|--------|--------------|-----------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Začetna temperatura                            | °C     | 400          | 400                   | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>         | 400                      | 400                   |
| Sušenje                                        | min    | 5            | 5                     | 5                      | 5                      | 5                        | 4                        | 4                     |
| Predgretje                                     | min    | 1            | 2                     | 2                      | 2                      | 1                        | 2                        | 2                     |
| Dvig temperature                               | °C/min | 50           | 50                    | 50                     | 50                     | 60                       | 50                       | 50                    |
| Končna temperatura                             | °C     | 750          | 780                   | 750                    | 745                    | 725                      | 715                      | 715                   |
| Čas učinkovanja                                | min    | 1            | 1                     | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                        | 1                     |
| Začetek vakuumiranja                           | °C     | 400          | 400                   | 400                    | 400                    | –                        | 400                      | 400                   |
| Konec vakuumiranja                             | °C     | 750          | 780                   | 750                    | 745                    | –                        | 715                      | 715                   |

Hitrost hlajenja: Za HeraCeram Zirkonia 750 keramiko za fasetiranje ni določene hitrosti hlajenja.

<sup>1</sup> Začetna temperatura 600 °C za odtenke barv in glazurne paste!

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

Tehnični podatki

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

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K   |
| CTE (25-500°C) | ni na voljo (n.a.) |
| TG             | 480 ± 20 °C        |

Korekcijski material COR / keramika za robove LM:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m-K   |
| CTE (25-500°C) | ni na voljo (n.a.) |
| TG             | 470 ± 20 °C        |

Keramika za robove HM:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K   |
| CTE (25-500°C) | ni na voljo (n.a.) |
| TG             | 510 ± 20 °C        |

Adhesive 750:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m-K   |
| CTE (25-500°C) | ni na voljo (n.a.) |
| TG             | 485 ± 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 prezačevanje 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)  
Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

Pogoji shranjevanja

Po odvzemu izdelka posodo skrbno zaprite, da preprečite onesnaženje, zlepljanje in izsušitev. Posebni pogoji skladiščenja niso potrebni.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebinsko ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo.  
Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi

Navedite številko serije [LOT] in številko izdelka [REF] oz UDI v vseh dopisih o izdelku.  
V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Varnostni listi in dodatne informacije so na voljo na naši spletni strani [www.kulzer.com](http://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 dojčice.

Kulzer medicinski proizvodi obezbeđuju oporavak oralnih funkcija poput žvakanja, govora i estetike. Ona stabilizuju preostale zube i/ili alveolarni greben tokom restauracije ili protetike.

## Indikacije

Fasetni materijal za keramičke vezivne elemente, npr. napravljene od cirkonijum-dioksida i litijum-disilikata, sa koeficijentom toplotnog širenja (CTE) ( $\alpha_{25-500\text{ °C}}$ ) od 9,7 do 11,0  $\mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## 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 preosjetljivosti u pojedinačnim slučajevima.

## Sastav

### Praškasti materijali HeraCeram Zirkonia 750

Staklokeramika, hrom-kalaj-ružičasti-titanit, vanadijum-cirkonijum-žuti-badeleit, ditrijum-oksidi-silikat, kalaj (IV) oksid

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (pasta)

Staklokeramika, 1,4-butanediol, urea

## Napomene o upotrebi

- HeraCeram Zirkonia 750 može da se koristi samo na navedenim materijalima vezivnih elemenata, čiji je koeficijent toplotnog širenja (CTE) u odobrenom opsegu CTE.
- HeraCeram Zirkonia 750 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. adhezivi, boje, glazure).
- Ako zbog dugog stajanja konzistentnost paste HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive postane suvlja, a time i čvršća, viskoznost može da se prilagodi pažljivim dodavanjem tečnosti za pastu za matiranje (POL) HeraCeram.
- Vezivni elementi za keramičke fasete treba da imaju redukovani anatomski oblik. Treba izbegavati oštre ivice i uglove vezivnih elemenata.

## Primena proizvoda

### Fasetovanje vezivnih elemenata od cirkonijum-dioksida

#### 1. Priprema vezivnih elemenata

Nakon završetka obrade vezivnih elemenata, sa njih se mora temeljno očistiti abrazivna prašina i abrazivni ostaci. Vezivni elementi od cirkonijum-dioksida moraju da se očiste mlazom pare. Brušenje površine fasete radi poboljšanja adhezivnog vezivanja nije potrebno.

#### 2. Adheziv

Da bi se ostvarila optimalna veza između cirkonijum-dioksida i materijala HeraCeram Zirkonia 750, u ravnomernom tankom sloju četkom se nanosi adheziv HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive na površinu vezivnih elemenata i peče u vakuumu (pogledajte tabelu sa informacijama o pečenju).

#### 3. Izrada slojeva

Keramička fasete se dizajniraju dvostrukom tehnikom (postavljanje dentinski-incizalnog sloja) ili, u zavisnosti od željenih estetskih zahteva, uz dodavanje pojedinačnih materijala<sup>2</sup> i peče se. Kada se fasetovanje završi, za korekcije se koristi keramika za ivice LM i materijal za korigovanje (COR). Keramika za ivice HM se koristi za pravljenje potpuno keramičkih ivica krunica. Keramički prah se izmeša sa tečnostima za modeliranje ML ili MLS iz serije HeraCeram kompanije Kulzer da bi se dobio proizvod koji je spreman za upotrebu. Keramika za ivice HeraCeram Zirkonia 750 HM i LM meša se sa tečnošću za ivice HeraCeram (SML). Za postupak pečenja pogledajte tabelu sa informacijama o pečenju.

**Napomena:** Da bi se sprečilo udisanje keramičke prašine prilikom brušenja keramičkih materijala, nosite masku za lice i zaštitu za oči i radite sa uređajem za usisavanje.

#### 4. 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 završne temperature. Zbog toga su specifikacije za temperaturu pečenja glazure i vreme zadržavanja date kao orijentacione i možda će morati da se prilagode kako bi se postigao željeni rezultat. Postupak pečenja pogledajte u tabeli sa informacijama o pečenju. Moguće je mehaničko poliranje proizvodom HeraCeram Zirkonia 750.

### Fasetovanje vezivnih elemenata od litijum-disilikata

#### 1. Priprema vezivnih elemenata

Nakon završetka obrade vezivnih elemenata, sa njih se mora temeljno očistiti abrazivna prašina i abrazivni ostaci, npr. mlazom pare. Ne brusite okvir pomoću  $\text{Al}_2\text{O}_3$  ili staklenim perlicama!

#### 2. Adheziv

Da bi se ostvarila optimalna veza između litijum-disilikata i materijala HeraCeram Zirkonia 750, u ravnomernom tankom sloju četkom se naknadno nanosi adheziv Adhesive 750 na površinu vezivnih elemenata i peče u vakuumu (pogledajte tabelu sa informacijama o pečenju).

### 3. Izrada slojeva

Pogledajte iznad. Obratite pažnju na postupak pečenja.

### 4. Pečenje glazure

Pogledajte iznad. Obratite pažnju na postupak pečenja.

Tabela za izbor boje

| Nijansa                                   | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-------------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increaseer                                | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| 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 |
| 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 |       |       |
| Incisal                                   | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon<br>dentin<br>Sekundarni<br>dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                                     | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                              | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Keramika za<br>ivice HM/LM                | 1     | 1     | 2     | 2       | 6     | 3     | 3     | 4     | 4     | 1     | 1     | 6     | 6     | 1     | 2     | 4     |       |       |

### Opšta tabela sa informacijama o pečenju

**VAŽNO OBAVEŠTENJE:** Temperature pečenja su date kao smernice. Moguća su odstupanja u zavisnosti od snage peći i možda se moraju prilagoditi.

| Opšta tabela sa informacijama o pečenju cirkonijum-dioksid |        | Adhesive 750 | Keramika za ivice HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Materijal za korekciju COR | Keramika za ivice LM |
|------------------------------------------------------------|--------|--------------|----------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|
| Početna temperatura                                        | °C     | 500          | 500                  | 500                    | 500                    | 500 <sup>1</sup>         | 500                        | 500                  |
| Sušenje                                                    | min    | 5            | 5                    | 5                      | 5                      | 5                        | 4                          | 4                    |
| Prethodno zagrevanje                                       | min    | 1            | 2                    | 2                      | 2                      | 1                        | 2                          | 2                    |
| Povećanje temperature                                      | °C/min | 75           | 50                   | 50                     | 50                     | 60                       | 50                         | 50                   |
| Završna temperatura                                        | °C     | 800          | 780                  | 750                    | 745                    | 725                      | 715                        | 715                  |
| Vreme držanja                                              | min    | 2            | 1                    | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                          | 1                    |
| Početak vakuuma                                            | °C     | 500          | 500                  | 500                    | 500                    | –                        | 500                        | 500                  |
| Završetak vakuuma                                          | °C     | 800          | 780                  | 750                    | 745                    | –                        | 715                        | 715                  |

| Opšta tabela za pečenje litijum-disilikat |        | Adhesive 750 | Keramika za ivice HM | 1. Dentin <sup>2</sup> | 2. Dentin <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze universal | Materijal za korekciju COR | Keramika za ivice LM |
|-------------------------------------------|--------|--------------|----------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|
| Početna temperatura                       | °C     | 400          | 400                  | 400                    | 400                    | 400 <sup>1</sup>         | 400                        | 400                  |
| Sušenje                                   | min    | 5            | 5                    | 5                      | 5                      | 5                        | 4                          | 4                    |
| Prethodno zagrevanje                      | min    | 1            | 2                    | 2                      | 2                      | 1                        | 2                          | 2                    |
| Povećanje temperature                     | °C/min | 50           | 50                   | 50                     | 50                     | 60                       | 50                         | 50                   |
| Završna temperatura                       | °C     | 750          | 780                  | 750                    | 745                    | 725                      | 715                        | 715                  |
| Vreme držanja                             | min    | 1            | 1                    | 1                      | 1                      | 0,5-1                    | 1                          | 1                    |
| Početak vakuuma                           | °C     | 400          | 400                  | 400                    | 400                    | –                        | 400                        | 400                  |
| Završetak vakuuma                         | °C     | 750          | 780                  | 750                    | 745                    | –                        | 715                        | 715                  |

Stopa hlađenja: Nisu definisane obavezne stope hlađenja za HeraCeram Zirkonia 750 keramiku za fasetovanje.

<sup>1</sup> Početna temperatura od 600 °C se koristi za nijanse boja i paste za glaziranje!

<sup>2</sup> označava sledeće mase: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundarni dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increaseer

## Tehnički podaci

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

|                |                                          |
|----------------|------------------------------------------|
| CTE (25-400°C) | $9,0 \pm 0,2 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n.a.)                     |
| TG             | $480 \pm 20^\circ\text{C}$               |

### Materijal za korekciju COR / keramika za ivice LM:

|                |                                          |
|----------------|------------------------------------------|
| CTE (25-400°C) | $8,9 \pm 0,2 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n.a.)                     |
| TG             | $470 \pm 20^\circ\text{C}$               |

### Keramika za ivice HM:

|                |                                          |
|----------------|------------------------------------------|
| CTE (25-400°C) | $9,0 \pm 0,2 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n.a.)                     |
| TG             | $510 \pm 20^\circ\text{C}$               |

### Adhesive 750:

|                |                                          |
|----------------|------------------------------------------|
| CTE (25-400°C) | $9,0 \pm 0,2 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ |
| CTE (25-500°C) | nije dostupno (n.a.)                     |
| TG             | $485 \pm 20^\circ\text{C}$               |

Ako je temperatura prelaska u staklo približno  $500 \pm 30^\circ\text{C}$  i postoji značajna promena nagiba CTE krive pre i nakon temperature prelaska u staklo, onda je navedena vrednost od  $400^\circ\text{C}$ .

## Opšte informacije

Molimo obratite pažnju na sledeća sigurnosna uputstva i na sva uputstva za upotrebu u ostalim odjeljcima. 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](mailto: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](http://www.kulzer.com)

Revizija: 2024-03

# HeraCeram Zirkonia 750 Упатство за употреба

**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 цваќањето, говорот и естетиката. Тие го стабилизираат распоредот на преостанатите заби и/или алвеоларниот гребен реставративно или протетски.

## Индикации

Материјал за фасетирање за керамички скелети, на пр., направени од циркониум диоксид и литиум дисиликат, со CTE/коэффициент на термално ширење ( $\alpha_{25-500}^{\circ\text{C}}$ ) од  $9,7-11,0 \mu\text{m/m}\cdot\text{K}$ .

## 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 Zirkonia 750

Стакло-керамика, хром-калај-розов-сфен, ванадиум-циркониум-жолт-баделеит, дитриум оксид силикат, калај (IV) оксид

### HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (паста)

Стакло-керамика, 1,4-бутандиол, уреа

## Белешки за нанесување

- HeraCeram Zirkonia 750 може да се користи само на наведените материјали за скелети чиј коэффициент на термално ширење (CTE) е во рамките на одобриениот опсег на CTE.
- HeraCeram Zirkonia 750 не смее да се меша/комбинира со керамички компоненти за фасетирање од туѓа керамика.
- Употребата на течности за моделирање/боење или поретки течности од туѓа керамика не е индицирана.
- Прашкастите материјали (на пр. дентин, инцизално подрачје итн.) не смеат да се мешаат со материјали налик на паста (на пр. атхезив, бои, глазура).
- Ако густината на пастата HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive стане посува и на тој начин потврда поради долготрајно чување, вискозностa може повторно да се прилагоди со внимателно додавање на течностa за непротсирната паста HeraCeram (POL).
- Скелетите за керамичко фасетирање треба да имаат намалена анатомска форма. Острите рабови и агли на скелетите треба да се избегнуваат.

## Примена на производот

### Фасетирање скелети од циркониум диоксид

#### 1. Подготовка на скелетот

По завршувањето на обработката на скелетот, деловите мора темелно да се исчистат од абразивна прашина и абразивни остатоци. Скелетите од циркониум оксид мора да се исчистат со млаз од пареа. Не е неопходно да се полира површината на фасетата за да се зголеми поврзувањето на атхезивот.

#### 2. Атхезив

За оптимално поврзување меѓу циркониум диоксидот и HeraCeram Zirkonia 750, на површината на скелетот се нанесува HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive со четка во рамномерно тенок слој (миење) и се пече во вакуум (погледнете го графиконот за печење).

#### 3. Услојување

Керамичката фасета се дизајнира со двослојна техника (услојување на дентинот/инцизалното подрачје) или, во зависност од посакваните естетски потреби, со дополнителни поединечни материјали<sup>2</sup>, и се пече. За корекции по завршувањето на фасетирањето се користат керамика за мارجини LM и материјал за корекција (COR). Керамичката за мارجини HM се користи за да се произведат целосно керамички мارجини 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 мارجини HM и LM за HeraCeram Zirkonia 750 се мешаат со течностa за материјал за мارجини 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.

#### 4. 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 не треба да се прилагодат за да се постигне посакуваниот резултат. За процедурата за печење, погледнете ја табелата за печење. HeraCeram Zirkonia 750 може да се полира и механички.

### Фасетирање скелети од литиум дисиликат

#### 1. Подготовка на скелетот

По завршувањето на обработката на скелетот, деловите мора темелно да се исчистат од абразивна прашина и абразивни остатоци, на пр., со користење млаз од пареа. Не полирајте го скелетот со  $\text{Al}_2\text{O}_3$  или стаклени зрна!

#### 2. Атхезив

За оптимално поврзување меѓу литиум дисиликатот и HeraCeram Zirkonia 750, на површината на скелетот последователно се нанесува Adhesive 750 со четка во рамномерно тенок слој (миење) и се пече во вакуум (погледнете го графиконот за печење).

### 3. Услојување

Погледнете погоре. Обрнете внимание на процедурата за печење.

### 4. Печење на глазура

Погледнете погоре. Обрнете внимание на процедурата за печење.

Табела за мапирање на боите

| Нијанса                             | A1    | A2    | A3    | A3,5    | A4    | B1    | B2    | B3    | B4    | C1    | C2    | C3    | C4    | D2    | D3    | D4    | BL1   | BL3   |
|-------------------------------------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Increase <sup>1</sup>               | IN A1 | IN A2 | IN A3 | IN A3,5 | IN A4 | IN B1 | IN B2 | IN B3 | IN B4 | IN C1 | IN C2 | IN C3 | IN C4 | IN D2 | IN D3 | IN D4 |       |       |
| Dentine                             | D A1  | D A2  | D A3  | D A3,5  | D A4  | D B1  | D B2  | D B3  | D B4  | D C1  | D C2  | D C3  | D C4  | D D2  | D D3  | D D4  | D BL1 | D 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 |       |       |
| Incisal                             | S1    | S1    | S2    | S2      | S4    | S1    | S1    | S2    | S4    | S1    | S3    | S3    | S3    | S1    | S2    | S2    | S BL  | S BL  |
| Mamelon dentin<br>Sekundaren dentin | MD1   | MD1   | SD2   | SD2     | SD2   | MD2   | MD2   | MD3   | MD3   | MD2   | SD1   | SD2   | SD2   | MD1   | MD3   | SD1   |       |       |
| Value                               | VL1   | VL2   | VL3   | VL4     | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL1   | VL2   | VL3   | VL4   | VL2   | VL3   | VL4   |       |       |
| Opal incisal                        | OS1   | OS1   | OS2   | OS2     | OS4   | OS1   | OS1   | OS2   | OS4   | OS1   | OS3   | OS3   | OS3   | OS1   | OS2   | OS2   |       |       |
| Керамика за<br>маргини<br>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.

| Општа табела за печење<br>цирковионик диоксид |        | Adhesive<br>750 | Керамика за<br>маргини HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Материјал за<br>корекција COR | Керамика за<br>маргини LM |
|-----------------------------------------------|--------|-----------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Почетна температура                           | °C     | 500             | 500                       | 500                     | 500                     | 500 <sup>1</sup>            | 500                           | 500                       |
| Сушење                                        | min    | 5               | 5                         | 5                       | 5                       | 5                           | 4                             | 4                         |
| Предзагревање                                 | min    | 1               | 2                         | 2                       | 2                       | 1                           | 2                             | 2                         |
| Зголемување на<br>температурата               | °C/min | 75              | 50                        | 50                      | 50                      | 60                          | 50                            | 50                        |
| Завршна температура                           | °C     | 800             | 780                       | 750                     | 745                     | 725                         | 715                           | 715                       |
| Време на држење                               | min    | 2               | 1                         | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                             | 1                         |
| Започнување на<br>вакуумот                    | °C     | 500             | 500                       | 500                     | 500                     | –                           | 500                           | 500                       |
| Запирање на вакуумот                          | °C     | 800             | 780                       | 750                     | 745                     | –                           | 715                           | 715                       |

| Општа табела за печење<br>литиум дисиликат |        | Adhesive<br>750 | Керамика за<br>маргини HM | 1. Dentine <sup>2</sup> | 2. Dentine <sup>2</sup> | Stains-/ Glaze<br>universal | Материјал за<br>корекција COR | Керамика за<br>маргини LM |
|--------------------------------------------|--------|-----------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Почетна температура                        | °C     | 400             | 400                       | 400                     | 400                     | 400 <sup>1</sup>            | 400                           | 400                       |
| Сушење                                     | min    | 5               | 5                         | 5                       | 5                       | 5                           | 4                             | 4                         |
| Предзагревање                              | min    | 1               | 2                         | 2                       | 2                       | 1                           | 2                             | 2                         |
| Зголемување на<br>температурата            | °C/min | 50              | 50                        | 50                      | 50                      | 60                          | 50                            | 50                        |
| Завршна температура                        | °C     | 750             | 780                       | 750                     | 745                     | 725                         | 715                           | 715                       |
| Време на држење                            | min    | 1               | 1                         | 1                       | 1                       | 0,5-1                       | 1                             | 1                         |
| Започнување на<br>вакуумот                 | °C     | 400             | 400                       | 400                     | 400                     | –                           | 400                           | 400                       |
| Запирање на вакуумот                       | °C     | 750             | 780                       | 750                     | 745                     | –                           | 715                           | 715                       |

Брзина на ладење: Нема дефинирани брзини на ладење што се потребни за керамиката за фасетирање HeraCeram Zirkonia 750.

<sup>1</sup> Почетна температура од 600°C за нијансите на бои и пастите за глазура!

<sup>2</sup> ги подразбира следните маси: Dentine / Chroma dentine / Incisal / Transpa / Mamelon dentin / Sekundaren dentin / Value / Opal incisal / Opal transpa / Enhancer / Mask / Gingiva / Increase<sup>1</sup>

Технички податоци

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

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | не е достапно (нд) |
| TG             | 480 ± 20 °C        |

Материјал за корекција COR / Керамика за маргини LM:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 8,9 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | не е достапно (нд) |
| TG             | 470 ± 20 °C        |

Керамика за маргини HM:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | не е достапно (нд) |
| TG             | 510 ± 20 °C        |

Adhesive 750:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| CTE (25-400°C) | 9,0 ± 0,2 µm/m·K   |
| CTE (25-500°C) | не е достапно (нд) |
| TG             | 485 ± 20 °C        |

Ако температурата за преод на стаклото е 500 ± 30 °C и има значителна промена на наклонот на кривата CTE пред и по температурата за преод на стаклото, тогаш е наведена вредноста 400 °C.

Општи информации

Обрнете внимание на следните безбедносни упатства и сите упатства за обработка во другите делови. Овој производ мора да се употребува само според упатствата за употреба. Секоја употреба што не е усогласена со овие упатства е одлука и исклучива одговорност на самиот стоматолог. Пред употребата, направете визуелна проверка за да видите дали има оштетување. Оштетените производи не смеат да се употребуваат.

Предупредувања и безбедносни упатства

Да се избегнува вдишување прашина/пареа/гас/магла/испарувања/прскање. Обезбедете соодветна вентилација и одвод за издувни гасови. Носете соодветна маска за лице и заштита за очи. Вдишувањето може да предизвика здравствени проблеми. Може да предизвика поспаност или зашеметеност. Овие опасности и безбедносни упатства не се однесуваат на самата протетска реставрација, туку на испарувањата и прашината што се ослободуваат во текот на обработката на материјалот.

Специјален совет

За резимето за безбедноста и клиничката ефикасност, погледнете во базата на податоци EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или станете во контакт со [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto: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 материи.

Напомена за усогласеност

Наведувајте ги бројот на серијата [LOT] и бројот на артиклот [REF] или UDI во сета комуникација околу производот.  
Според Прописот за медицински уреди на ЕУ, корисниците/пациентите се обврзани да пријават сериозни инциденти со медицински уреди кај производителот и кај надлежниот орган на земјата во која се случил инцидентот.

Безбедносните податочни листови и повеќе информации се достапни на нашата интернет-страница [www.kulzer.com](http://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: 10166840090

**CE 0197**



99001149/16