



HeraCeram cre-active

(DE)	Gebruiksaanweisung	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)	Instrucțiuni de utilizare	57
(TR)	Kullanma talimatı	60
(RU)	Инструкция по применению	63
(AE)	تعليمات الاستخدام	66
(CN)	使用说明	69
(SK)	Návod na použitie	72
(BG)	Инструкции за употреба	75
(UA)	Інструкція із застосування	78
(SI)	Navodila za uporabo	81
(RS)	Uputstva za upotrebu	84
(MK)	Упатство за употреба	87



Explanation of symbols on labelling

	Medical device
	Reorder no.
	Manufacturer
	Batch code
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Unique Device Identification
	Observe warning and safety instructions

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Dentalkeramik zur Verblendung, Individualisierung und Modifikation von prothetischen Versorgung. Klassifizierung nach EN ISO 6872: Typ I; Klasse 1

Indikationen

Dentalkeramische Malfarben zur Anwendung für alle klassischen Individualisierungen und zur Farbgestaltung von allen HeraCeram Keramiklinien von Kulzer sowie von monolithischen Zirkondioxid- und Lithiumdisilikat-Restaurationen.

Kontraindikationen

- Bruxismus oder andere parafunktionelle Gewohnheiten.
- Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

Patientenzielgruppe

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der genannten Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungebo- renen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Vorgesehener Anwender

Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Klinischer Nutzen

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

Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Zusammensetzung

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (Pulver)**
Glaskeramik, Zink-Eisen-Chrom-Braun-Spinell, Eisen-Cobalt-Chromit-Schwarz-Spinell
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (Pulver)**
Glaskeramik, Diyttriumoxidsilicat
- **HeraCeram cre-active 2D (Paste)**
Glaskeramik, 1,3-Butandiol, Zinn(IV)oxid, Chrom-Zinn-Rosa-Sphen, Vanadin-Zirkongelb-Baddeleyit, Zirkonium-Eisensilikat, Zirkon-Praseodymsilikat, Diyttriumoxidsilicat
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (Paste)**
Glaskeramik, 1,3-Butandiol, Diyttriumoxidsilicat
- **HeraCeram cre-active 3D (Paste)**
Glaskeramik, 1,3-Butandiol, Chrom-Zinn-Rosa-Sphen
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-Butandiol

Anwendungshinweise

- Das Brennverhalten der HeraCeram cre-active Massen ist variabel und passt sich dem Sinter- bzw. Schmelzverhalten der jeweiligen Verblendkeramik bzw. des monolithischen Gerüstwerkstoffs an. Deshalb können die HeraCeram cre-active Komponenten sowohl auf hochschmelzender Keramik als auch auf niedrighschmelzender Keramik sicher angewendet werden.
- HeraCeram cre-active 2D, 3D oder Glaze / Glaze Fluo (Paste) Komponenten vor jedem Gebrauch mit einem metallfreien Spatel gut durchmischen! Auf Grund ihrer keramischen Basis können die pastösen Massen sedimentieren. Überschüssige Flüssigkeit nicht aus dem Behälter gießen. Diese wieder in die Paste einmischen.
- Die Verwendung von Malfarbenflüssigkeiten oder Verdünnerliquids von Fremdkeramiken ist nicht indiziert.
- Die Konsistenz der HeraCeram cre-active 2D und 3D Pasten kann durch vorsichtiges Zudosieren des HeraCeram cre-active Liquids (CAL) oder der HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (Paste) Komponenten individuell eingestellt werden.
- Sollte die Konsistenz der HeraCeram cre-active 2D oder 3D Pasten bzw. der HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo Pasten durch längere Lage- rung trockener und damit fester werden, kann durch vorsichtiges Zudosieren des HeraCeram cre-active Liquids (CAL) die Viskosität wieder einge- stellt werden.
- HeraCeram cre-active 3D Komponenten können in einer Schichtstärke von 0,1 - 0,3 mm auf die individuell bemalte oder glasierte Oberfläche aufge- tragen werden. Auf Zirkoniumdioxid oder Lithiumdisilikat sollten bei Schichtstärken über 0,3 mm die für das jeweilige Gerüstmaterial indizierte Schichtkeramik (z.B. HeraCeram Zirkon 750) verwendet werden!
- Achten Sie auf die Sauberkeit der Pinsel, des metallfreien Spatels und der Arbeitsumgebung. Jede Verunreinigung von außen kann das ästhetische Ergebnis nach dem Brand negativ beeinflussen. Gefahr von Verunreinigungen!

Hinweis: Um ein Einatmen des Keramikstaubes beim Beschleifen der Keramikmassen zu vermeiden, muss ein Mund- und Augenschutz getragen und mit einer Objektabsaugung gearbeitet werden.

Produktanwendung

1. Oberflächenvorbereitung

Die Oberfläche der zu individualisierenden Restauration mit einem Diamantschleifkörper oder geeigneten rotierenden Instrumenten ausarbeiten, d.h. Konturen und Oberflächenstrukturen gestalten. Zirkoniumdioxid nach dem Fräsen bzw. Lithiumdisilikat-Gerüste nach dem Fräsen oder Pressen ent- sprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten. Sofern in der Gebrauchsanweisung des Herstellers nicht anders angegeben, Zirkoni- umdioxid mit 110 - 125 µm und Lithiumdisilikat mit 50 µm Einwegstrahlkorund (Al₂O₃) abstrahlen. Der empfohlene Strahldruck beträgt 2 bar. Anschlie- ßend Schleifstaub und Verunreinigungen von der Oberfläche z.B. mit einem Dampfstrahler entfernen.

2. Applikation der HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo Komponenten

Die fertig ausgearbeitete Restauration kann mit HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo und HeraCeram cre-active 2D Massen individuell charakterisiert werden. Die Komponenten können individuell miteinander gemischt bzw. kombiniert werden. Alle pastösen Massen vor jedem Gebrauch mit einem metallfreien Spatel gut durchmischen. Auf Grund ihrer keramischen Basis können die pastösen Massen sedimentieren. HeraCeram cre-active 2D Espresso sowie HeraCeram cre-active Glaze und Glaze Fluo Komponenten sind in Pulverform erhältlich. Zur Herstellung des gebrauchsfähigen Zustands der pulverförmigen Massen werden die keramischen Pulver mit HeraCeram cre-active Liquid (CAL) angemischt. Durch das Benetzen der Keramikoberfläche mit HeraCeram cre-active Liquid (CAL) werden Schichtung und Farbeindruck besser sichtbar.

3. Applikation der HeraCeram cre-active 3D Komponenten

Vor dem Auftragen der HeraCeram cre-active 3D Komponenten muss die Oberfläche bereits mit einer Schicht HeraCeram cre-active 2D oder HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo versehen und gebrannt sein. Auf Zirkoniumdioxid- oder Lithiumdisilikat-Gerüstoberflächen kann alternativ HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive mit einem Pinsel in einer gleichmäßig dünnen Schicht (Wash) aufgetragen und unter Vakuum gebrannt werden (Brandführung siehe Brenntabelle in der Gebrauchsanweisung HeraCeram Zirkonia 750). HeraCeram cre-active 3D Komponenten vor jedem Gebrauch mit einem metallfreien Spatel gut durchmischen. Auf Grund ihrer keramischen Basis können die pastösen Massen sedimentieren. Anschließend die gewünschten HeraCeram cre-active 3D Massen auftragen und mit einem sauberen Pinsel in die gewünschte Form modellieren. Die Komponenten können individuell miteinander gemischt bzw. kombiniert werden. Die Konsistenz der HeraCeram cre-active 3D Massen kann durch vorsichtige Zugabe von HeraCeram cre-active Liquid (CAL) oder HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo Komponenten individuell eingestellt werden. Die optimale Schichtstärke der HeraCeram cre-active 3D Massen beträgt 0,1 bis max. 0,3 mm.

4. Brandführung

Der Glanzgrad und die Textur der Keramikoberfläche können beim Brennen über die Temperatur und die Haltezeit gesteuert werden. Daher dienen die Angaben zu Brenntemperaturen und Haltezeit nur der Orientierung und müssen gegebenenfalls angepasst werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Brandführung siehe Allgemeine Brenntabellen.

Farbzuordnungstabelle

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Body stains	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon- / bzw. Sekundärdentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Enamel	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Body Correction	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Allgemeine Brenntabellen

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 mit Lithiumdisilikat	HeraCeram Zirkonia 750 mit Zirkondioxid	1-4 Einheiten: Lithiumdisilikat, monolithisches Zirkondioxid	5- xx Einheiten: monolithisches Zirkondioxid
Starttemperatur	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Trocknen	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Vorwärmen	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperaturanstieg	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Endtemperatur	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Haltezeit	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakuum Start	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakuum Stop	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Abkühlrate: Für HeraCeram cre-active sind keine definierten Abkühlraten erforderlich.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Einheiten:	5- xx Einheiten:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 mit Lithiumdisilikat; HeraCeram Zirkonia 750 mit Zirkondioxid; Lithiumdisilikat; monolithisches Zirkondioxid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 mit Zirkondioxid, monolithisches Zirkondioxid
Starttemperatur	[°C]	450	450
Trocknen	[min]	8	10
Vorwärmen	[min]	2	5
Temperaturanstieg	[°C/min]	55	30
Endtemperatur	[°C]	740	740
Haltezeit	[min]	1	1
Vakuum Start	[°C]	650	650
Vakuum Stop	[°C]	730	730

Abkühlrate: Für HeraCeram cre-active sind keine definierten Abkühlraten erforderlich.

Technische Daten

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Anwendungshinweise

Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

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.

Warn- und Sicherheitshinweise

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

Besonderer Hinweis

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com
Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Lagerungsbedingungen

Gebinde nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen, um Verschmutzungen, Verklumpungen und Austrocknung zu vermeiden. Keine besonderen Lagerbedingungen 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

Stand: 2024-11

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

Indications

Dental ceramics stains for use on all standard individualisations and shade design for all Kulzer HeraCeram ceramic lines, as well as for monolithic zirconium dioxide and lithium disilicate restorations.

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.

Patient target group

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the mentioned 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.

Intended user

For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit

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.

Potential side effects

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

Composition

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (powder)**
Glass ceramic, zinc-iron-chrome-brown-spinel, iron-cobalt-chromite-black-spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (powder)**
Glass ceramic, diyttrium oxide silicate
- **HeraCeram cre-active 2D (paste)**
Glass ceramic, 1,3-butanediol, tin (IV) oxide, chromium-tin-pink-sphene, vanadium zirconium yellow baddeleyite, zirconium iron pink zircon, zirconium praseodymosilicate, diyttrium oxide silicate
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (paste)**
Glass ceramic, 1,3-butanediol, diyttrium oxide silicate
- **HeraCeram cre-active 3D (paste)**
Glass ceramic, 1,3-butanediol, chromium-tin-pink-sphene
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanediol

Application notes

- The firing characteristics of the HeraCeram cre-active masses are variable and adapt to the sintering or melting behaviour of the veneer or monolithic framework material. Consequently, HeraCeram cre-active components can be used on both high-melting ceramics and low-melting ceramics.
- Stear HeraCeram cre-active 2D, 3D or Glaze / Glaze Fluo (paste) components well with a metal-free spatula before each use! Due to their ceramic base, the pasts can sediment from the liquid. Do not pour surplus liquid out of the container. Mix it back into a paste.
- The use of staining liquids or thinner liquids on ceramic lines manufactured by competitors is not indicated.
- The consistency of the HeraCeram cre-active 2D and 3D pastes can be individually adjusted by carefully adding HeraCeram cre-active Liquid (CAL) or HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (paste) components.
- If the consistency of the HeraCeram cre-active 2D or 3D pastes or HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo pastes becomes drier and thus firmer due to prolonged storage, the viscosity can be readjusted by carefully adding the HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- HeraCeram cre-active 3D components can be applied in a layer thickness of 0.1 – 0.3 mm over the individually stained or glazed surface. For a layer thicknesses over 0.3 mm on zirconium dioxide or lithium disilicate, the layering ceramic indicated for the respective framework material should be used (e.g. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Pay attention to the cleanliness of the brushes, metal-free spatula and working environment. Any contamination from the outside can have a negative influence to the aesthetic result after firing. Danger of impurities!

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.

Product application**1. Surface preparation**

The surface of the restoration for customisation must be developed, i.e. contours and surface structures must be designed using diamond abrasives or indicated rotating instruments. Prepare the zirconium dioxide after milling resp. Lithium Disilicate frameworks after milling or pressing in acc. to the manufacturer's Instructions for Use. Unless otherwise specified in manufacturer's Instruction for Use, treat zirconium dioxide with 110 – 125 µm and Lithium Disilicate using 50 µm disposable blasting corundum (Al₂O₃). The recommended jet pressure is 2 bar. Afterwards, remove any grinding dust and impurities from the surface, e.g. with a steam jet.

2. Application of HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo components

The fully developed restoration can be individually characterised using various HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo and HeraCeram cre-active 2D masses. The components can be combined/ mixed individually with each other. Stear all paste compounds well with a metal-free spatula before each use. Due to their ceramic base, pasty masses can sediment from the liquid. HeraCeram cre-active 2D Espresso as well as HeraCeram cre-active Glaze and Glaze Fluo components are available in powder form. To prepare the ready-to-use powder masses, the ceramic powders are mixed with HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Wetting the ceramic surface with HeraCeram cre-active Liquid (CAL) makes the layering and colour impression more visible.

3. Application of HeraCeram cre-active 3D components

Before applying the HeraCeram cre-active 3D components, the surface must already be wetted and fired with a layer of HeraCeram cre-active 2D or HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo compound. On zirconium dioxide or lithium disilicate framework surfaces alternatively HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive can be applied with a brush in an evenly thin layer (wash) and fired under vacuum (see firing chart in HeraCeram Zirkonia 750 instructions for use). Stear HeraCeram cre-active 3D components well with a metal-free spatula before each use. Due to their ceramic base, pasty masses can sediment from the liquid. Afterwards apply the desired HeraCeram cre-active 3D mass and model it into the desired shape with a clean brush. The components can be combined/ mixed individually

with each other. The consistency of the HeraCeram cre-active 3D pastes can be individually adjusted by carefully adding HeraCeram cre-active Liquid (CAL) or HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo components. The optimum layer thickness of the HeraCeram cre-active 3D materials are 0.1 to max. 0.3 mm.

4. Firing procedure

The degree of glazing and the texture of the ceramic surface are defined during firing by the temperature and the holding time. For this reason, the specifications for the firing temperature and holding time are for orientation only and may need to be adjusted to achieve the required result. Firing procedure see general firing tables.

Colour mapping table

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Body stains	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon- / or Secondary Dentine	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Enamel	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Body Correction	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 with lithium disilicate	HeraCeram Zirkonia 750 with zirconium dioxide	1-4 units: Lithium disilicate, monolithic zirconium dioxide	4- xx units: monolithic zirconium dioxide
Start temperature	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Drying	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Pre-heating	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperature increase	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Final temperature	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Holding time	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vacuum start	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vacuum stop	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Cooling rate: There are no defined cooling rates required for HeraCeram cre-active liquid ceramics.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 units: HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 with lithium disilicate; HeraCeram Zirkonia 750 with zirconium dioxide; lithium disilicate; monolithic zirconium dioxide	4- xx units: HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 with zirconium dioxide; monolithic zirconium dioxide
Start temperature	[°C]	450	450
Drying	[min]	8	10
Pre-heating	[min]	2	5
Temperature increase	[°C/min]	55	30
Final temperature	[°C]	740	740
Holding time	[min]	1	1
Vacuum start	[°C]	650	650
Vacuum stop	[°C]	730	730

Cooling rate: There are no defined cooling rates required for HeraCeram cre-active liquid ceramics.

Technical data

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	not available
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	not available
TG	490°C ± 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.

Application notes

Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

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.

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. These dangers and safety instructions do not refer to the prosthetic restoration itself, but to the vapours and dusts released during the processing of the material.

Special advice

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact sscp-service@kulzer-dental.com

To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions

Carefully reseal the container after removing the product to avoid contamination, clumping and drying out. No special storage conditions required.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number (LOT) and article number (REF) or UDI in all correspondence about the product.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Safety data sheets and more information are available at our website **www.kulzer.com**

Dated: 2024-11

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

Indications

Colorants pour céramique dentaire utilisables pour toutes les individualisations standard et la conception des teintes pour les gammes de céramique HeraCeram de Kulzer, ainsi que pour les restaurations au dioxyde de zirconium monolithique et au disilicate de lithium.

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.

Groupe cible de patients

Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications mentionnées, 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.

Utilisateur prévu

Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Bénéfice clinique

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.

Effets secondaires potentiels

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

Composition

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (poudre)**
Vitrocéramique, zinc-fer-chrome-marron-spinelle, Spinelle noir de chromite de fer-cobalt
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (poudre)**
Vitrocéramique, silicate de dioxyde d'yttrium
- **HeraCeram cre-active 2D (pâte)**
Vitrocéramique, 1,3-butanediol, oxyde d'étain(IV), chrome-étain-rose-sphène, vanadium-zirconium-jaune-baddeleyite, zirconium fer zircon rose, praséodyme de silicate de zirconium, silicate de dioxyde d'yttrium
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pâte)**
Vitrocéramique, 1,3-butanediol, silicate de dioxyde d'yttrium
- **HeraCeram cre-active 3D (pâte)**
Vitrocéramique, 1,3-butanediol, chrome-étain-rose-sphène
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanediol

Conseils pratiques

- Les caractéristiques de cuisson des masses HeraCeram cre-active sont variables et s'adaptent au comportement de frittage ou de fusion du matériau de recouvrement ou de l'armature monolithique. Par conséquent, les composants HeraCeram cre-active peuvent être utilisés à la fois sur les céramiques à haut point de fusion et sur les céramiques à bas point de fusion.
- Mélangez bien les composants HeraCeram cre-active 2D, 3D ou Glaze / Glaze Fluo (pâte) avec une spatule non métallique avant chaque utilisation ! En raison de leur base en céramique, les pâtes peuvent former un dépôt dans le liquide. Ne versez pas l'excès de liquide hors du récipient. Mélangez le tout pour obtenir une pâte.
- L'utilisation de liquides de maquillage ou de diluants liquides sur des gammes de céramiques fabriquées par des concurrents n'est pas indiquée.
- Il est possible d'ajuster individuellement la consistance des pâtes HeraCeram cre-active 2D et 3D en ajoutant avec précaution le composant HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ou HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pâte).
- Si les pâtes HeraCeram cre-active 2D ou 3D, ou les pâtes HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo prennent une consistance plus sèche, et donc plus ferme, en raison d'un stockage prolongé, il est possible de modifier la viscosité des pâtes en ajoutant avec précaution le composant HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Les composants HeraCeram cre-active 3D peuvent être appliqués en couche de 0,1 – 0,3 mm d'épaisseur à la surface individuellement teintée ou glacée. Pour une couche d'épaisseur supérieure à 0,3 mm sur du dioxyde de zirconium ou du disilicate de lithium, il faut utiliser la céramique de stratification indiquée pour le matériau d'armature concerné (par exemple HeraCeram Zirkonia 750) !
- Soyez vigilant concernant la propreté des pinceaux, la spatule non métallique et l'environnement de travail. Toute contamination de l'extérieur peut avoir des conséquences négatives sur le résultat esthétique après la cuisson. Danger d'impuretés !

Remarque : pour éviter d'inhaler 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.

Utilisation du produit

1. Préparation de la surface

La surface de la restauration à personnaliser doit être développée, c'est-à-dire que les contours et les structures de surface doivent être façonnés à l'aide d'abrasifs diamantés ou d'instruments rotatifs indiqués. Préparez le dioxyde de zirconium après fraisage et les armatures en disilicate de lithium après fraisage ou pressage, conformément aux instructions du fabricant. Sauf indication contraire dans la notice d'utilisation du fabricant, traitez le dioxyde de zirconium avec un corindon de sablage à usage unique de 110 à 125 µm, et le disilicate de lithium avec un corindon de sablage à usage unique de 50 µm (Al₂O₃). La pression de jet recommandée est de 2 bars. Ensuite, les poussières et les impuretés produites lors du meulage doivent être éliminées de la surface, par un jet de vapeur par ex.

2. Application des composants HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

La restauration entièrement développée peut être caractérisée individuellement à l'aide de différentes masses HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo et HeraCeram cre-active 2D. Les composants peuvent être associés/mélangés individuellement les uns avec les autres. Mélangez bien tous les composés des pâtes avec une spatule non métallique avant chaque utilisation. En raison de leur base en céramique, les masses pâteuses peuvent former un dépôt dans le liquide. Les composants HeraCeram cre-active 2D Espresso ainsi que HeraCeram cre-active Glaze et Glaze Fluo sont disponibles sous forme de poudre. Pour préparer les masses de poudre prêtes à l'emploi, les poudres céramiques sont mélangées avec HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Le mouillage de la surface céramique avec HeraCeram cre-active Liquid (CAL) rend la stratification et l'impression de couleur plus visibles.

3. Application des composants HeraCeram cre-active 3D

Avant d’appliquer les composants HeraCeram cre-active 3D, la surface doit déjà être humidifiée et cuite avec une couche de HeraCeram cre-active 2D ou de HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Sur les surfaces d’armature en dioxyde de zirconium ou en disilicate de lithium, l’adhésif HeraCeram Zirkonia 750 peut être appliqué au pinceau en une couche uniformément mince (laver) et cuit sous vide (voir le tableau de cuisson dans le mode d'emploi de HeraCeram Zirkonia 750). Mélangez bien les composants HeraCeram cre-active 3D avec une spatule non métallique avant chaque utilisation . En raison de leur base en céramique, les masses pâteuses peuvent former un dépôt dans le liquide. Ensuite, appliquez la masse HeraCeram cre-active 3D souhaitée et modélisez-la dans la forme souhaitée avec un pinceau propre. Les composants peuvent être associés/mélangés individuellement les uns avec les autres. Il est possible d'adapter individuellement la consistance des pâtes HeraCeram cre-active 3D en ajoutant avec précaution le composant HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ou HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pâte). L'épaisseur optimale de la couche des matériaux HeraCeram cre-active 3D est de 0,1 à 0,3 mm maximum.

4. Procédure de cuisson

Le degré de glaçage et la texture de la surface en céramique sont déterminés pendant la cuisson par la température et le temps de maintien. Par conséquent, les spécifications relatives à la température et au temps de maintien de la cuisson ne sont fournies qu'à titre indicatif et il peut s'avérer nécessaire de les adapter pour obtenir le résultat souhaité. Pour la procédure de cuisson, voir les tableaux généraux de cuisson.

Tableau de correspondance des teintes

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Colorants pour corps	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Dentine mamelon ou dentine secondaire	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Email	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Correction corporelle	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 avec disilicate de lithium	HeraCeram Zirkonia 750 avec dioxyde de zirconium	1-4 Unités :	5- xx Unités :
								disilicate de lithium, dioxyde de zirconium monolithique	dioxyde de zirconium monolithique
Température de départ	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Séchage	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Préchauffage	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Augmentation de la température	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Température finale	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Temps de maintien	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Début du vide	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Fin du vide	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Vitesse de refroidissement : Pas de vitesses de refroidissement spécifiques requises pour HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Unités :	5- xx Unités :
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 avec disilicate de lithium; HeraCeram Zirkonia 750 avec dioxyde de zirconium; disilicate de lithium, dioxyde de zirconium monolithique	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 avec dioxyde de zirconium; dioxyde de zirconium monolithique
Température de départ	[°C]	450	450
Séchage	[min]	8	10
Préchauffage	[min]	2	5
Augmentation de la température	[°C/min]	55	30
Température finale	[°C]	740	740
Temps de maintien	[min]	1	1
Début du vide	[°C]	650	650
Fin du vide	[°C]	730	730

Vitesse de refroidissement : Pas de vitesses de refroidissement spécifiques requises pour HeraCeram cre-active.

Données techniques

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Conseils pratiques

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.

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.

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. Ces dangers et consignes de sécurité ne se réfèrent pas à la restauration prothétique elle-même, mais aux vapeurs et poussières libérées pendant le traitement du matériau.

Conseil particulier

Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com
Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conditions de stockage

Refermer soigneusement le récipient après avoir prélevé le produit pour éviter toute contamination, agglutination ou tout assèchement. Aucune condition particulière de conservation requise.

Consignes d'élimination

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts.

Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation

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**

Mise à jour de l'information : 2024-11

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

Indicaciones

Maquillajes para cerámicas dentales para su uso en individualizaciones estándar y diseño de tonalidades en todas las líneas de cerámicas HeraCeram de Kulzer, así como para restauraciones de dióxido de circonio monolítico y disilicato de litio.

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.

Grupo objetivo de pacientes

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las indicaciones mencionadas, 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.

Usuario previsto

Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico

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.

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Composición

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (polvo)**
Cerámica de vidrio, espinela marrón de zinc, hierro y cromo, Espinela negra de hierro-cobalto-cromita
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (polvo)**
Cerámica de vidrio, silicato de óxido de diitrio
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Cerámica de vidrio, 1,3-butanodiol, óxido de estaño (IV), esfena carmín de estaño-cromo, baddeleyita amarilla de circonio-vanadio, circonio hierro circón rosa, silicato de praseodimio y circonio, silicato de óxido de diitrio
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Cerámica de vidrio, 1,3-butanodiol, silicato de óxido de diitrio
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Cerámica de vidrio, 1,3-butanodiol, esfena carmín de estaño-cromo
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanodiol

Instrucciones de uso

- Las características de cocción de las masas HeraCeram cre-active son variables y se adaptan al comportamiento de sinterizado o fusión del material de revestimiento o de la estructura monolítica. Por consiguiente, los componentes HeraCeram cre-active se pueden utilizar tanto en cerámicas de alto punto de fusión como en cerámicas de bajo punto de fusión.
- ¡Mezclar bien los componentes HeraCeram cre-active 2D, 3D o Glaze / Glaze Fluo (pasta) con una espátula no metálica antes de cada uso! Debido a su base cerámica, las pastas pueden sedimentarse a partir del líquido. No vierta el exceso de líquido fuera del envase. Mézclelo de nuevo hasta formar una pasta.
- No se recomienda el uso de líquidos para maquillar o líquidos más fluidos en líneas de cerámicas de otros proveedores.
- La consistencia de las pastas HeraCeram cre-active 2D y 3D se puede ajustar individualmente añadiendo cuidadosamente componentes HeraCeram cre-active Liquid (CAL) o HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Si la consistencia de las pastas HeraCeram cre-active 2D or 3D o de las pastas HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo se vuelve más seca y, por lo tanto, más firme debido a un almacenamiento prolongado, la viscosidad puede reajustarse añadiendo cuidadosamente HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Los componentes HeraCeram cre-active 3D se pueden aplicar en un espesor de capa de 0,1 a 0,3 mm sobre la superficie maquillada o glaseada individualmente. Para espesores de capa superiores a 0,3 mm en dióxido de circonio o disilicato de litio, se debe utilizar la cerámica de capas indicada para el material de la estructura respectivo (por ejemplo, HeraCeram Zirkonia 750).
- Preste atención a la limpieza de los cepillos, la espátula sin metal y el entorno de trabajo. Cualquier contaminación del exterior puede tener una influencia negativa en el resultado estético después de la cocción. ¡Peligro de impurezas!

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.

Aplicación del producto

1. Preparación de la superficie

Es necesario crear la superficie de la restauración que pretenda personalizarse, es decir, deben diseñarse los contornos y las estructuras de la superficie mediante el uso de abrasivos de diamante o instrumentos rotatorios indicados. Prepare el dióxido de circonio después del fresado o las estructuras de disilicato de litio después del fresado o el prensado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. A menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso del fabricante, trate el dióxido de circonio con 110 a 125 µm y el disilicato de litio con 50 µm de corindón (Al₂O₃) desechable. La presión de chorro recomendada es de 2 bar. A continuación, elimine el polvo y las impurezas generados por los abrasivos de la superficie, p. ej., con vapor a presión.

2. Aplicación de los componentes HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

La restauración completamente elaborada se puede caracterizar individualmente utilizando varias masas HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo y HeraCeram cre-active 2D. Los componentes pueden combinarse o mezclarse individualmente entre sí. Mezclar bien todos los materiales en pasta con una espátula sin metal antes de cada uso. Debido a su base cerámica, las masas pastosas pueden sedimentarse a partir del líquido. Los componentes HeraCeram cre-active 2D Espresso, así como HeraCeram cre-active Glaze y Glaze Fluo están disponibles en forma de polvo. Para preparar las masas de polvo listas para usar, los polvos cerámicos se mezclan con HeraCeram cre-active Liquid (CAL). La humectación de la superficie cerámica con HeraCeram cre-active Liquid (CAL) hace que la estratificación y la impresión del color sean más visible.

3. Aplicación de los componentes HeraCeram cre-active 3D

Antes de aplicar los componentes HeraCeram cre-active 3D, la superficie ya debe estar humedecida y cocida con una capa de HeraCeram cre-active 2D o HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Alternativamente, en superficies de estructura de dióxido de circonio o disilicato de litio, el adhesivo HeraCeram Zirkonia 750 se puede aplicar con un pincel en una capa uniformemente fina (wash) y cocer al vacío (consulte la tabla de cocción en las instrucciones de uso de HeraCeram Zirkonia 750). ¡Mezclar bien los componentes HeraCeram cre-active 3D con una espátula no metálica antes de cada uso. Debido a su base cerámica, las masas pastosas pueden sedimentarse a partir del líquido. A continuación, aplique la masa 3D HeraCeram cre-active deseada y modele con un pincel limpio para darle la forma deseada. Los componentes pueden combinarse o mezclarse individualmente entre sí. La consistencia de las pastas HeraCeram cre-active 3D se puede ajustar individualmente añadiendo cuidadosamente los componentes HeraCeram cre-active Liquid (CAL) o HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. El espesor óptimo de cada capa de los materiales HeraCeram cre-active 3D es de 0,1 a un máximo de 0,3 mm.

4. Procedimiento de cocción

El grado de brillo y la textura de la superficie cerámica se definen durante la cocción mediante el ajuste de la temperatura y el tiempo de espera. Por consiguiente, las especificaciones de temperatura y tiempo de mantenimiento para la cocción se presentan únicamente como orientación y es posible que deban ajustarse para obtener el resultado requerido en cada caso. Consulte las tablas generales del procedimiento de cocción para obtener más detalles.

Tabla de correspondencia de colores

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Maquillajes	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelón / o dentina secundaria	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Esmalte	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Corrección del cuerpo	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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 de la potencia y del tipo de horno de que se trate.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 con disilicato de litio	HeraCeram Zirkonia 750 con dióxido de circonio	1-4 Unidades: disilicato de litio, dióxido de circonio monolítico	5- xx Unidades: dióxido de circonio monolítico
Temperatura inicial	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Tiempos de secado	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Tiempos de calentamiento previos	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Aumento de la temperatura	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Temperatura final	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Tiempo de mantenimiento	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Inicio del vacío	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Fin del vacío	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Velocidad de enfriamiento: No existen velocidades de enfriamiento definidas para HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Unidades:	5- xx Unidades:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 con disilicato de litio; HeraCeram Zirkonia 750 con dióxido de circonio; disilicato de litio, dióxido de circonio monolítico	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 con dióxido de circonio; dióxido de circonio monolítico
Temperatura inicial	[°C]	450	450
Tiempos de secado	[min]	8	10
Tiempos de calentamiento previos	[min]	2	5
Aumento de la temperatura	[°C/min]	55	30
Temperatura final	[°C]	740	740
Tiempo de mantenimiento	[min]	1	1
Inicio del vacío	[°C]	650	650
Fin del vacío	[°C]	730	730

Velocidad de enfriamiento: No existen velocidades de enfriamiento definidas para HeraCeram cre-active.

Datos técnicos

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Instrucciones de uso

Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

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.

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. Estos peligros e instrucciones de seguridad no se refieren a la restauración protésica en sí, sino a los vapores y polvos que se liberan durante el procesamiento del material.

Advertencia especial

Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com

Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento

Volver a cerrar el recipiente con cuidado después de sacar el producto para evitar la contaminación, el apelmazamiento y la desecación. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Información para la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

Indique el número de lote (LOT) y número de artículo (REF) o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Las hojas de datos de seguridad y la información adicional están disponibles en nuestro sitio web **www.kulzer.com**

Revisión: 2024-11

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

Indicazioni

Colori per ceramiche dentali destinati a tutte le personalizzazioni standard e tonalità per tutte le linee di ceramica Kulzer HeraCeram nonché per protesi in diossido di zirconio monolitico e in disilicato di litio.

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.

Gruppo pazienti target

Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle indicazioni menzionate 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.

Utilizzatore previsto

Destinato all'uso solo da parte di professionisti del settore dentale

Benefici clinici

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.

Potenziali effetti collaterali

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

Composizione

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (polvere)**
Vetroceramica, spinello marrone di zinco-ferro-cromo, Spinello nero di Ferro-Cobalto-Cromo
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (polvere)**
Vetroceramica, silicato d'ittrio
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Vetroceramica, 1,3-butanediolo, ossido di stagno(IV), sfeno rosa di cromo-stagno, baddeleyite gialla di zirconio-vanadio, zirconium iron pink zircon, praseodimio silicato di zirconio, silicato d'ittrio
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Vetroceramica, 1,3-butanediolo, silicato d'ittrio
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Vetroceramica, 1,3-butanediolo, sfeno rosa di cromo-stagno
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanediolo

Avvertimenti per l'uso

- Le caratteristiche di cottura delle masse HeraCeram cre-active sono variabili e si adattano alle caratteristiche di sinterizzazione o fusione del rivestimento o del materiale della struttura monolitica. Di conseguenza, i componenti HeraCeram cre-active possono essere utilizzati sia su ceramiche ad alta temperatura di fusione sia su ceramiche a bassa temperatura di fusione.
- Mescolare bene i componenti HeraCeram cre-active 2D, 3D o Glaze / Glaze Fluo (pasta) con una spatola priva di metallo prima di ciascun uso! A causa della base in ceramica, le paste possono separarsi dal liquido. Non eliminare il liquido in eccesso dal contenitore, ma mescolarlo di nuovo nella pasta.
- Si sconsiglia l'uso di liquidi per la colorazione o di liquidi diluenti sulle linee di ceramiche prodotte dalla concorrenza.
- La consistenza delle paste cre-active 2D e 3D HeraCeram può essere regolata individualmente aggiungendo piccole quantità dei componenti HeraCeram cre-active Liquid (CAL) o HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Se la consistenza delle paste universali HeraCeram cre-active 2D or 3D o HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo si asciuga e si compatta a causa della conservazione prolungata, si può regolare la viscosità aggiungendo con cautela del liquido HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- I componenti HeraCeram cre-active 3D possono essere applicati in uno strato di 0,1 – 0,3 mm di spessore sulla superficie colorata o smaltata singolarmente. Per strati di spessore superiore a 0,3 mm su biossido di zirconio o disilicato di litio, è necessario utilizzare la ceramica per stratificazione indicata per il materiale specifico della struttura (ad es. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Assicurarsi che le spazzole, la spatola priva di metallo e l'ambiente di lavoro siano puliti. Eventuali contaminazioni esterne possono incidere negativamente sul risultato estetico dopo la cottura. Le impurità rappresentano un pericolo!

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.

Utilizzo del prodotto

1. Preparazione della superficie

La superficie della protesi da personalizzare deve essere sviluppata, ovvero i contorni e le strutture superficiali devono essere elaborati utilizzando abrasivi in diamante o strumenti rotanti adeguati. Preparare il biossido di zirconio dopo la fresatura, o le strutture in disilicato di litio dopo la fresatura o la pressatura, in base alle istruzioni per l'uso del produttore. Se non diversamente specificato nelle istruzioni per l'uso del produttore, trattare il biossido di zirconio con corindone per sabbatura monouso (Al_2O_3) da 110-125 μm e il disilicato di litio con corindone monouso per sabbatura (Al_2O_3) da 50 μm . La pressione raccomandata del getto è di 2 bar. Quindi bisogna rimuovere eventuale polvere e impurità dalla superficie, ad esempio con un getto di vapore.

2. Applicazione dei componenti HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Una volta sviluppato, il restauro può essere personalizzato con diverse masse HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo e HeraCeram cre-active 2D. I componenti possono essere combinati/miscelati singolarmente tra loro. Prima di ciascun utilizzo, miscelare bene tutti i composti di pasta con una spatola priva di metallo. A causa della base in ceramica, le masse di pasta possono separarsi dal liquido. I componenti di HeraCeram cre-active 2D Espresso, HeraCeram cre-active Glaze e Glaze Fluo sono disponibili in polvere. Per preparare le masse con le polveri pronte all'uso, miscelare le polveri ceramiche con HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Bagnare la superficie ceramica con HeraCeram cre-active Liquid (CAL) per rendere più visibili la stratificazione e l'impressione cromatica.

3. Applicazione dei componenti HeraCeram cre-active 3D

Prima di applicare i componenti HeraCeram cre-active 3D, la superficie deve essere già stata bagnata e cotta con uno strato di HeraCeram cre-active 2D o HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. In alternativa, sulle superfici delle strutture in biossido di zirconio o disilicato di litio, l'adesivo HeraCeram Zirkonia 750 può essere applicato con un pennello in un sottile strato uniforme (wash) e cotto sottovuoto (vedere la tabella di cottura nelle istruzioni per

l'uso di HeraCeram Zirkonia 750). Mescolare bene i componenti HeraCeram cre-active 3D con una spatola priva di metallo prima di ciascun uso. A causa della base in ceramica, le masse di pasta possono separarsi dal liquido. Quindi applicare la massa HeraCeram cre-active 3D desiderata e modellarla nella forma desiderata con un pennello pulito. I componenti possono essere combinati/miscelati singolarmente tra loro. La consistenza delle paste HeraCeram cre-active 3D può essere regolata individualmente aggiungendo piccole quantità dei componenti HeraCeram cre-active Liquid (CAL) o HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Lo spessore ottimale dello strato dei materiali HeraCeram cre-active 3D è compreso tra 0,1 e un massimo di 0,3 mm.

4. Procedura di cottura

Il grado di lucentezza e la struttura della superficie ceramica vengono definiti durante la cottura, in base alla temperatura e al tempo di mantenimento. Per questo motivo, le impostazioni indicate per la temperatura di cottura e il tempo di mantenimento fungono solo da valori indicativi, da adattare in funzione del risultato auspicato specifico. Per la procedura di cottura, vedere le tabelle generali sulla cottura.

Scala colori

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Colori corpo	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Dentina secondaria o per mammelloni	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Smalto	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Correzione corpo	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 con disilicato di litio	HeraCeram Zirkonia 750 con diossido di zirconio	1-4 Unità: Disilicato di litio, diossido di zirconio monolitico	5- xx Unità: diossido di zirconio monolitico
Temperatura iniziale	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Tempo di asciugatura	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Tempo di pre-riscaldamento	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Aumento di temperatura	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Temperatura finale	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Tempo di mantenimento	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Inizio vuoto	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Fine vuoto	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Velocità di raffreddamento: non esistono velocità di raffreddamento predefinite per HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Unità: HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 con disilicato di litio; HeraCeram Zirkonia 750 con diossido di zirconio; Disilicato di litio, diossido di zirconio monolitico	5- xx Unità: HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 con diossido di zirconio; diossido di zirconio monolitico
Temperatura iniziale	[°C]	450	450
Tempo di asciugatura	[min]	8	10
Tempo di pre-riscaldamento	[min]	2	5
Aumento di temperatura	[°C/min]	55	30
Temperatura finale	[°C]	740	740
Tempo di mantenimento	[min]	1	1
Inizio vuoto	[°C]	650	650
Fine vuoto	[°C]	730	730

Velocità di raffreddamento: non esistono velocità di raffreddamento predefinite per HeraCeram cre-active.

Dati tecnici

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Avvertimenti per l'uso

Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

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 di professionisti del settore dentale.

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. I presenti avvisi di sicurezza e istruzioni per l'uso non si riferiscono alla protesi dentale, ma ai vapori e polveri rilasciati durante la lavorazione dei materiali.

Avvertenze speciali

Per SSCP consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com

Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Condizioni di conservazione

Dopo aver prelevato il prodotto, richiudere adeguatamente il contenitore per evitare che il materiale si contamini, si raggrumi e si secchi. Non sono previste particolari condizioni di conservazione.

Avvertenze per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto (LOT) e il numero dell'articolo (REF) o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.

Secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle Autorità Competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web **www.kulzer.com**

Aggiornamento al: 2024-11

Dispositivo médico – 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

Indicações

Pigmentos para cerâmicas odontológicas para uso em todas as caracterizações padrão e designs de cores para todas as linhas de cerâmicas Kulzer HeraCeram, bem como restaurações de dióxido de zircônio e dissilicato de lítio.

Contraindicações

- Bruxismo ou outros hábitos parafuncionais.
- A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

Grupo-alvo de pacientes

Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações mencionadas, 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.

Usuário pretendido

Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Benefício clínico

Os dispositivos médicos 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 próstético.

Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade.

Composição

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (pó)**
Cerâmica de vidro, zinco-ferro-cromo-marrom-espinélio, Espinélio negro de cromita de ferro-cobalto
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pó)**
Cerâmica de vidro, óxido de silicone de di-ítrio
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Cerâmica de vidro, 1,3-butanediol, óxido de estanho (IV), cromo-estanho-rosa-esfeno, vanádio-zircônio-amarelo-badeleíta, Silicato de ferro- zircônio, praseodimossilicato de zircônio, óxido de silicone de di-ítrio
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Cerâmica de vidro, 1,3-butanediol, óxido de silicone de di-ítrio
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Cerâmica de vidro, 1,3-butanediol, cromo-estanho-rosa-esfeno
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanediol

Informações para uso

- As características de queima das massas HeraCeram cre-active são variáveis e se adaptam ao comportamento de sinterização ou fusão do material de recobrimento ou da estrutura monolítica. Consequentemente, os componentes HeraCeram cre-active podem ser usados tanto em cerâmicas de alto ponto de fusão quanto naquelas de baixo ponto de fusão.
- Misture bem o HeraCeram cre-active 2D, 3D ou Glaze / Glaze Fluo (pasta) com uma espátula sem metal antes de cada uso! Devido à base cerâmica, as pastas podem se sedimentar e separar do líquido. Não despeje o excesso de líquido fora do recipiente. Misture novamente em uma pasta.
- O uso de líquidos de stain ou de modelar de linhas de cerâmicas de outros fabricantes não é indicado.
- A consistência das pastas HeraCeram cre-active 2D e 3D pode ser ajustada individualmente adicionando cuidadosamente os componentes HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ou HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Se a consistência das pastas HeraCeram cre-active 2D ou 3D ou pastas HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo se tornar mais seca e, conseqüentemente, mais firme devido ao armazenamento prolongado, a viscosidade poderá ser reajustada adicionando-se cuidadosamente HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- É possível aplicar os componentes HeraCeram cre-active 3D em uma camada com espessura de 0,1 a 0,3 mm sobre a superfície pigmentada ou vitrificada individualmente. Para camadas com espessura superiores a 0,3 mm em dióxido de zircônio ou dissilicato de lítio, deve-se usar a cerâmica de estratificação indicada para o respectivo material de estrutura (por exemplo, HeraCeram Zirkonia 750)!
- Preste atenção à limpeza das escovas, espátula sem metal e ambiente de trabalho. Qualquer contaminação externa pode afetar negativamente o resultado estético após a queima. Perigo de impurezas!

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.

Utilização do produto

1. Preparação da superfície

A superfície da restauração para personalização deverá ser desenvolvida, ou seja, os contornos e as estruturas da superfície deverão ser esculpidos com abrasivos de diamante ou com instrumentos rotatórios. Prepare o dióxido de zircônio após o fresagem das estruturas de dissilicato de lítio ou fresagem e prensagem, de acordo com as Instruções de Uso do fabricante. A menos que especificado de outra forma nas Instruções de Uso do fabricante, trate o dióxido de zircônio com jato de Al_2O_3 de 110 a 125 μm e dissilicato de lítio usando jateamento descartável de 50 μm (Al_2O_3). A pressão de jato recomendada é de 2 bar. Em seguida, remova qualquer poeira e impurezas da superfície, por exemplo, usando um jato de vapor.

2. Aplicação de componentes HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

A restauração totalmente desenvolvida pode ser caracterizada individualmente usando várias massas HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo e HeraCeram cre-active 2D. A maioria dos componentes está disponível como pastas prontas para uso e podem ser combinados/misturados individualmente entre si. Misture bem todos os compostos em pasta com uma espátula sem metal antes de cada uso. Devido à base cerâmica, as massas em pasta podem se sedimentar e separar do líquido. Os componentes HeraCeram cre-active 2D Espresso, bem como HeraCeram cre-active Glaze e Glaze Fluo estão disponíveis em pó. Para preparar as massas em pó prontas para uso, os pós cerâmicos são misturados com HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Umedecer a superfície cerâmica com HeraCeram cre-active Liquid (CAL) torna a impressão de camadas e cores mais visível.

3. Aplicação de componentes HeraCeram cre-active 3D

Antes de aplicar os componentes HeraCeram cre-active 3D, a superfície já deve estar umedecida e queimada com uma camada do componente HeraCeram cre-active 2D ou HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Em superfícies de estrutura de dióxido de zircônio ou dissilicato de lítio, alternativamente, pode-se aplicar o adesivo HeraCeram Zirkonia 750 com um pincel em uma camada fina e uniforme (lavagem) e queimado sob vácuo (consulte a tabela de queima nas instruções de uso do HeraCeram Zirkonia 750). Misture bem o HeraCeram cre-active 3D com uma espátula sem metal antes de cada uso. Devido à base cerâmica, as massas em pasta podem se sedimentar e separar do líquido. Em seguida, aplique a massa HeraCeram cre-active 3D desejada e modele-a na forma desejada com um pincel limpo. Os componentes podem ser combinados/misturados individualmente entre si. A consistência das pastas HeraCeram cre-active 3D pode ser ajustada individualmente adicionando cuidadosamente os componentes HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ou HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta). A espessura ideal da camada dos materiais HeraCeram cre-active 3D é de 0,1 a no máximo 0,3 mm.

4. Procedimento de queima

O grau de brilho e a textura da superfície cerâmica são definidos durante a queima pela temperatura e pelo tempo de espera. Por esse motivo, as especificações de temperatura de queima e espera apenas servem como referência e devem ser ajustadas de acordo com o resultado desejado para cada caso. Para o procedimento de queima, consulte as tabelas gerais de queima.

Tabela de correspondência de cores

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Body stains	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelão- / ou dentina secundária	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Esmalte	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Correção do corpo	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 com dissilicato de lítio	HeraCeram Zirkonia 750 com dióxido de zircônio	1-4 Unidades: Dissilicato de lítio, dióxido de zircônio monolítico	5- xx Unidades: dióxido de zircônio monolítico
Temperatura inicial	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Tempo de secagem	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Tempo de pré-aquecimento	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Velocidade de aquecimento	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Temperatura final	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Manutenção	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Início do vácuo	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Final do vácuo	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Taxa de resfriamento: Não há taxas de resfriamento definidas para HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Unidades:	5- xx Unidades:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 com dissilicato de lítio; HeraCeram Zirkonia 750 com dióxido de zircônio; Dissilicato de lítio, dióxido de zircônio monolítico	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 com dióxido de zircônio; dióxido de zircônio monolítico
Temperatura inicial	[°C]	450	450
Tempo de secagem	[min]	8	10
Tempo de pré-aquecimento	[min]	2	5
Velocidade de aquecimento	[°C/min]	55	30
Temperatura final	[°C]	740	740
Manutenção	[min]	1	1
Início do vácuo	[°C]	650	650
Final do vácuo	[°C]	730	730

Taxa de resfriamento: Não há taxas de resfriamento definidas para HeraCeram cre-active.

Dados técnicos

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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 CET antes e após a temperatura de transição do vidro, o valor de 400°C é definido.

Informações para uso

Antes da utilização, submeter a uma inspeção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

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.

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. Estes perigos e instruções de segurança não se referem à restauração protética em si, mas aos vapores e poeiras liberados durante o processamento do material.

Aviso importante

Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com

Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento

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

Instruções para descarte

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

Última revisão: 2024-11

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

Indicaties

Tandheelkundige kleurvloeistoffen voor keramiek voor alle standaard individualisering en voor kleurontwerp voor alle HeraCeram keramieklijnen van Kulzer, evenals monolitische zirkoniumdioxide- en lithiumdisilicaatrestauraties

Contra-indicaties

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

Patiënten doelgroep

Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de genoemde 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.

Beoogde gebruiker

Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Klinisch voordeel

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.

Eventuele bijwerkingen

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

Samenstelling

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (poeder)**
Glaskeramiek, zink-ijzer-chroom-bruin-spinel, IJzer-kobalt-chromiet-zwarte spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (poeder)**
Glaskeramiek, diyttrium-oxidesilicaat
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Glaskeramiek, 1,3-butaandiol, tin(IV)oxide, chroom-tin-roze-titaniet, vanadium-zirkonium-geel-baddeleyiet, zirkonium ijzersilicaat, zirkoniumpraseodymosilicaat, diyttrium-oxidesilicaat
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Glaskeramiek, 1,3-butaandiol, diyttrium-oxidesilicaat
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Glaskeramiek, 1,3-butaandiol, chroom-tin-roze-titaniet
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butaandiol

Toepassingsaanwijzingen

- De bakeigenschappen van de HeraCeram cre-active massa's zijn variabel en passen zich aan aan het sinter- of smeltgedrag van de veneerkeramiek of monolithische framemateriaal. Bijgevolg kunnen de HeraCeram cre-active componenten zowel op hoogsmeltend keramiek als op laagsmeltend keramiek worden gebruikt.
- Meng HeraCeram cre-active 2D, 3D of Glaze / Glaze Fluo (pasta) componenten goed met een metaalvrije spatel voor elk gebruik! Vanwege hun keramische basis kunnen pasteuze massa's bezinken. Giet geen overtollige vloeistof uit de container. Meng het terug in de pasta.
- Het gebruik van kleurvloeistoffen of verdunningsvloeistoffen van keramieklijnen van andere fabrikanten is niet geïndiceerd.
- De consistentie van de HeraCeram cre-active 2D- en 3D-pasta's kan individueel worden aangepast door voorzichtig toevoegen van HeraCeram cre-active Liquid (CAL) of HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta) componenten.
- Als de consistentie van de HeraCeram cre-active 2D- of 3D-pasta's of HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo pasta's door langere opslag droger en dus steviger wordt, kan de viscositeit worden aangepast door voorzichtig HeraCeram cre-active Liquid (CAL) toe te voegen.
- HeraCeram cre-active 3D-componenten kunnen in een laagdikte van 0,1 – 0,3 mm over het individueel gekleurde of geglazuurde oppervlak worden aangebracht. Voor een laagdikte van meer dan 0,3 mm op zirkoniumdioxide of lithiumdisilicaat moet de opbakkerkeramiek worden gebruikt die voor het betreffende framemateriaal is geïndiceerd (bijv. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Houd penselen, de metaalvrije spatel en de werkomgeving schoon. Eventuele vervuiling van buitenaf kan na het bakken een negatieve invloed op het esthetisch resultaat hebben. Risico op onzuiverheden!

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.

Gebruikswijze

1. Voorbereiding van de ondergrond

Werk het oppervlak van de te individualiseren restauratie af met diamantslijpinstrumenten of geschikte roterende instrumenten, d.w.z. het ontwerpen van contouren en oppervlaktestructuren. Prepareer onderstructuren van zirkoniumdioxide na het frezen respectievelijk lithiumdisilicaat na het frezen of persen conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Behandel zirkoniumdioxide met 110 – 125 µm en lithiumdisilicaat met 50 µm wegwerp-straaalcorund (Al_2O_3), tenzij anders aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. De aanbevolen straaldruk is 2 bar. Verwijder naderhand al het slijpstof en onzuiverheden van het oppervlak, bijv. met een stoomstraal.

2. Toepassing van HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo-componenten

De volledig afgewerkte restauratie kan individueel worden gekarakteriseerd met verschillende HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo en HeraCeram cre-active 2D-massa's. De meeste componenten zijn verkrijgbaar als kant-en-klare pasta's en kunnen afzonderlijk met elkaar worden gecombineerd of gemengd. Meng, voor elk gebruik, alle pasteuze massa's goed met een metaalvrije spatel. Vanwege hun keramische basis kunnen pasteuze massa's bezinken. Zowel de HeraCeram cre-active 2D Espresso als de HeraCeram cre-active Glaze en Glaze Fluo componenten zijn verkrijgbaar in poedervorm. Om de poedermassa's gebruiksklaar te maken, worden de keramische poeders gemengd met HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Door het keramische oppervlak te bevochtigen met HeraCeram cre-active Liquid (CAL) wordt de gelaagdheid en kleurindruk beter zichtbaar.

3. Toepassing van HeraCeram cre-active 3D-componenten

Alvorens de HeraCeram cre-active 3D-componenten worden aangebracht, moet op het oppervlak al een laag HeraCeram cre-active 2D or HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo zijn aangebracht en opgebakken. Op het oppervlak van zirkoniumdioxide- of lithiumdisilicaatstructuren kan als alternatief HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive met een penseel in een gelijkmatig dunne laag (wash) worden aangebracht en onder vacuüm worden opgebakken (zie het bakschema in de gebruiksaanwijzing van HeraCeram Zirkonia 750). HeraCeram cre-active 3D componenten voor elk gebruik goed mengen met een metaalvrije spatel. Vanwege hun keramische basis kunnen pasteuze massa's bezinken. Breng daarna de gewenste HeraCeram cre-active 3D-massa aan en modelleer deze met een schoon penseel in de gewenste vorm. De meeste kunnen afzonderlijk met elkaar worden gecombineerd of gemengd. De consistentie van de HeraCeram cre-active 3D-pasta's kan individueel worden aangepast door voorzichtig toevoegen van HeraCeram cre-active Liquid (CAL) of HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo componenten. De optimale laagdikte van de HeraCeram cre-active 3D-materialen is 0,1 tot maximaal 0,3 mm.

4. Bakprocedure

De glansgraad en de textuur van het keramiekoppervlak kunnen tijdens het bakken worden bepaald door de temperatuur en de houdtijd. Daarom zijn de specificaties voor de baktemperatuur en houdtijd slechts richtlijnen en kunnen deze per keer worden aangepast voor het gewenste resultaat. Raadpleeg de baktabel voor de bakprocedure.

Kleurtabel

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Body stains	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon / of secundair dentine	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Glazuur	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Body correctie	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 met lithiumdisilicaat	HeraCeram Zirkonia 750 met zirkoniumdioxide	1-4 Eenheden: Lithiumdisilicaat, monolithisch zirkoniumdioxide	5- xx Eenheden: monolithisch zirkoniumdioxide
Starttemperatuur	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Drogen	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Voorverwarmen	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperatuurstijging	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Eindtemperatuur	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Houdtijd	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vacuümstart	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vacuümslop	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Koelsnelheid: Er zijn geen gedefinieerde koelsnelheden voor HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Eenheden:	5- xx Eenheden:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 met lithiumdisilicaat; HeraCeram Zirkonia 750 met zirkoniumdioxide; Lithiumdisilicaat, monolithisch zirkoniumdioxide	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 met zirkoniumdioxide; monolithische zirkoniumdioxide
Starttemperatuur	[°C]	450	450
Drogen	[min]	8	10
Voorverwarmen	[min]	2	5
Temperatuurstijging	[°C/min]	55	30
Eindtemperatuur	[°C]	740	740
Houdtijd	[min]	1	1
Vacuümstart	[°C]	650	650
Vacuümslop	[°C]	730	730

Koelsnelheid: Er zijn geen gedefinieerde koelsnelheden voor HeraCeram cre-active.

Technische gegevens

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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

Toepassingsaanwijzingen

Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

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 tandheekkundige professional.

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. Deze gevaren en veiligheidsvoorschriften hebben geen betrekking op de prothetische restauratie zelf, maar op de dampen en stoffen die vrijkomen bij de verwerking van het materiaal.

Speciaal advies

Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com. Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Bewaren

Sluit de verpakking na uitnemen van het product zorgvuldig af om verontreiniging, klonteren en uitdrogen te voorkomen. Geen speciale opslagvoorwaarden vereist.

Verwijderingsinstructie

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer (LOT) en het artikelnummer (REF) of de UDI.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Veiligheidsinformatiebladen en meer informatie zijn beschikbaar op onze website **www.kulzer.com**

Status: 2024-11

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

Indikation

Stains för dentala keramer som kan användas för alla individualiseringar av standardtyp samt nyansdesign för alla HeraCeram-keramikserier från Kulzer och för restaurationer med monolitisk zirkoniumdioxid och litiumdisilikat.

Kontraindikationer

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

Patientmålgrupp

Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för de nämnda indikationerna med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör nogt avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

Avsedd användare

Endast för användning av dental personal.

Klinisk nytta

Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

Potentiella biverkningar

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

Sammansättning

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (pulver)**
Glaskeramik, zink-järn-krom-brun-spinell, Järn-kobolt-kromit svart spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pulver)**
Glaskeramik, diyttriumoxidsilikat
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, tenn(IV)oxid, krom-tenn-rosa-sphene, vanadin-zirkonium-gul-baddeleyit, zirkonium järn rosa zirkon, zirkonium-praseodymosilikat, diyttriumoxidsilikat
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, diyttriumoxidsilikat
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, krom-tenn-rosa-sphene
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butandiol

Hänvisningar

- HeraCeram cre-active-massornas bränningsegenskaper varierar och anpassar sig efter sintrings- eller smältegenskaperna för fasadmaterialet eller det monolitiska skelettmaterialet. På så sätt kan HeraCeram cre-active-komponenter användas på både hög- och lågbränd keramik.
- Rör komponenterna HeraCeram cre-active 2D, 3D eller Glaze / Glaze Fluo (pasta) väl med en metallfri spatel före varje användning! På grund av sin keramiska bas kan pastan sedimentera från vätskan. Håll inte ut överflödigt vätska ur behållaren. Blanda den i stället till en pasta.
- Användning av stainvätskor eller förtunnande vätskor på keramikserier tillverkade av konkurrenter är inte indicerad.
- Konsistensen på HeraCeram cre-active 2D- och 3D-pastor kan justeras individuellt genom att försiktigt tillsätta komponenterna HeraCeram cre-active Liquid (CAL) eller HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Om konsistensen hos pastorna HeraCeram cre-active 2D eller 3D och HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo blir torrare och därmed fastare på grund av långvarig lagring kan viskositeten justeras genom att försiktigt tillsätta HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- HeraCeram cre-active 3D-komponenter kan appliceras i en skiktjocklek på 0,1–0,3 mm över den individuellt infärgade eller glaserade ytan. För skiktjocklekar på över 0,3 mm på zirkoniumdioxid eller litiumdisilikat, bör den fasadkeramik som anges för respektive skelettmateriäl användas (t.ex. HeraCeram Zirkonia 750!).
- Se till att borstarna, den metallfria spateln och arbetsmiljön är rena. All extern kontaminering kan ha en negativ inverkan på det estetiska resultatet efter bränning. Risk för orenheter!

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

Applisering av produkten

1. Förberedelse av ytan

Ytan på restaurationen som ska anpassas måste utarbetas, dvs. konturer och ytstrukturer måste utformas med hjälp av diamantslipmedel eller lämpliga roterande instrument. Förbered zirkoniumdioxiden respektive litiumdisilikatskeletten efter fräsning eller pressning i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Om inget annat anges i tillverkarens bruksanvisning ska du blåstra zirkoniumdioxid med 110–125 µm och litiumdisilikat med 50 µm blästerkorund för engångsbruk (Al₂O₃). Det rekommenderade stråltrycket är 2 bar. Avlägsna därefter slipdammet och eventuella orenheter från ytan, t.ex. med en ångstråle.

2. Applisering av HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo-komponenter

Den framtillda restaurationen kan karakteriseras individuellt med hjälp av olika HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo och HeraCeram cre-active 2D-massor. De flesta komponenter finns som färdiga pastor och kan kombineras/blandas med varandra. Rör alla pastablandningar väl med en metallfri spatel före varje användning. På grund av sin keramiska bas kan pastamassan sedimenteras från vätskan. Komponenterna HeraCeram cre-active 2D Espresso samt HeraCeram cre-active Glaze och Glaze Fluo finns tillgängliga i pulverform. För att förbereda de färdiga pulvern blandas de keramiska pulvren med HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Genom att fukta den keramiska ytan med HeraCeram cre-active Liquid (CAL) blir skiktningen och färgintrycket mer synligt.

3. Applisering av HeraCeram cre-active 3D-komponenter

Innan du applicerar HeraCeram cre-active 3D-komponenterna måste ytan redan ha fuktats och bränts med ett lager av HeraCeram cre-active 2D eller HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. På ytorna på zirkoniumdioxid eller litiumdisilikatskelett kan HeraCeram Zirkonia 750-lim appliceras med en borste i ett jämnt tunt lager (tvätt) och brännas i vakuum (se bränntabellen i bruksanvisningen till HeraCeram Zirkonia 750). Rör komponenterna i HeraCeram cre-active 3D väl med en metallfri spatel före varje användning. På grund av sin keramiska bas kan pastamassan sedimenteras från vätskan. Applicera sedan den önskade HeraCeram cre-active 3D-massan och forma den till önskad form med en ren borste. Komponenterna kan kombineras/blandas med varandra. Konsistensen på HeraCeram cre-active 3D-pastor kan justeras individuellt genom att försiktigt tillsätta komponenterna HeraCeram

cre-active Liquid (CAL) eller HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Den optimala skiktjockleken för HeraCeram cre-active 3D-material är 0,1 till max 0,3 mm.

4. Bränningsproceduren

Graden av glasering och strukturen på den keramiska ytan bestäms under bränningen av temperaturen och hålltiden. De inställningar som anges för bränningens temperatur och hålltid är därför endast vägledande och skall justeras enligt det önskade resultatet för varje enskilt fall. Bränningsproceduren, se de allmänna bränningstabellerna.

Färgkombinationstabell

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Grundläggande stains	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon- eller sekundärt dentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Emalj	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Bodykorrigerig	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 med Litiumdisilikat	HeraCeram Zirkonia 750 med zirkoniumdioxid	1-4 Enheter: Litiumdisilikat, monolitisk zirkoniumdioxid	5- xx Enheter: monolitisk zirkoniumdioxid
Starttemperatur	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Torktid	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Förvärmning	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperaturstegring	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Sluttemperatur	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Hålltid	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakuumbstart	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakuumbstopp	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Kylningshastighet: Det finns inga definierade kylningshastigheter som krävs för HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Enheter:	5- xx Enheter:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 med Litiumdisilikat; HeraCeram Zirkonia 750 med zirkoniumdioxid; Litiumdisilikat, monolitisk zirkoniumdioxid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 med zirkoniumdioxid; monolithisch zirkoniumdioxide
Starttemperatur	[°C]	450	450
Torktid	[min]	8	10
Förvärmning	[min]	2	5
Temperaturstegring	[°C/min]	55	30
Sluttemperatur	[°C]	740	740
Hålltid	[min]	1	1
Vakuumbstart	[°C]	650	650
Vakuumbstopp	[°C]	730	730

Kylningshastighet: Det finns inga definierade kylningshastigheter som krävs för HeraCeram cre-active.

Tekniska detaljer

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Hänvisningar

Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas.

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 på tandvårdspersonalens eget ansvar.

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. Dessa faror och säkerhetsanvisningar gäller inte själva den protetiska konstruktionen, utan de ångor och det damm som frigörs under bearbetningen av materialet.

Särskilda råd

SSCP finns i EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com

För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

Förvaring

Återförslut behållaren noga efter att du tagit ut produkten för att undvika kontaminering, klumpning och uttorkning. Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

Avfallshantering

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer (LOT) och artikelnummer (REF) eller UDI i all korrespondens om produkten.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Säkerhetsdatablad och mer information finns på vår hemsida www.kulzer.com

Version: 2024-11

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

Indikationer

Tandkeramiske stains til brug på alle standard individualiseringer og nuancedesign til alle Kulzer HeraCeram keramiske udvalg, såvel som til monolitiske zirkoniumdioxid- og litiumdisilikat-restaureringer.

Kontraindikationer

- Bruxismus eller andre disfunktionelle vaner
- Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt.

Patientmålgruppe

Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af de nævnte 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.

Tilsigtet bruger

Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Kliniske fordele

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.

Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.

Sammensætning

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (pulver)**
Glaskeramik, zink-jern-krom-brun-spinel, Jern-kobolt-kromit sort spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pulver)**
Glaskeramik, diyttriumoxid-silikat
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, tin (IV) oxid, krom-tin-pink-titanit, vanadium zirkonium gul baddeleyite, zirkonium jern pink zirkon, zirkonium praseodymoxid-silikat, diyttriumoxid-silikat
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, diyttriumoxid-silikat
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Glaskeramik, 1,3-butandiol, krom-tin-pink-titanit
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butandiol

Praktiske henvisninger

- Brændegenskaberne for de cre-active HeraCeram-masser er variable og tilpasser sig sintrings- eller smelteadfærden for fineren eller det monolitiske konstruktionsmateriale. Derfor kan de cre-active HeraCeram-komponenter bruges på både højt smeltende og lavt smeltende keramik.
- Omrør HeraCeram cre-active 2D-, 3D- eller Glaze-komponenter (pasta) grundigt med en metalfri spatel før hver brug! På grund af den keramiske base kan pastaen sedimentere fra væsken. Undgå at hælde overskydende væske ud af beholderen. Bland det til en pasta.
- Brugen af stαινvæsker eller tyndere væsker på keramisk sortiment fremstillet af konkurrenter er ikke indiceret.
- Konsistensen af HeraCeram cre-active 2D- og 3D-pastaer kan justeres individuelt ved forsigtigt at tilføje HeraCeram cre-active Liquid (CAL) eller HeraCeram cre-active Glaze-komponenter (pasta).
- Hvis konsistensen af HeraCeram cre-active 2D-, 3D- eller Glaze-pastaer bliver mere tørre og dermed faste på grund af længere tids opbevaring, kan viskositeten justeres ved forsigtigt at tilsætte HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- HeraCeram cre-active 3D-komponenter kan påføres i et lag på 0,1-0,3 mm i tykkelsen over den individuelt farvede eller glaserede overflade. Ved en lagtykkelse over 0,3 mm på zirkoniumdioxid eller litiumdisilikat anvendes den lagdelingskeramik, der er angivet for det respektive rammemateriale (f.eks. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Vær opmærksom på, om børsterne, den metalfri spatel og arbejdsmiljøet er rent. Enhver kontaminering udefra kan forringe det æstetiske resultat efter brænding. Fare for urenheder!

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

Produktbeskrivelse

1. Overfladeforberedelse

På den overflade på restaureringen, som skal tilpasses, skal konturer og overfladestrukturer formes ved hjælp af diamantslibemidler eller de angivne roterende slibeinstrumenter. Klargør zirkoniumdioxid efter fræsning af de respektive litiumdisilikatrammer efter fræsning eller presning ud fra fabrikantens brugsanvisning. Medmindre andet er angivet i fabrikantens brugsanvisning, skal zirkoniumdioxid behandles med 110-125 µm og litiumdisilikat ved hjælp af 50 µm korund til engangsblæsning (Al₂O₃). Der anbefales et stråletryk på 2 bar. Derefter fjernes eventuelt slibestøv og urenheder fra overfladen, f.eks. med en dampstråle.

2. Anvendelse af HeraCeram cre-active 3D-komponenter

Den færdige restaurering kan tilpasses individuelt ved hjælp af HeraCeram forskellige cre-active Glaze / Glaze Fluo-, 2D-masser. De fleste komponenter fås som brugsklare pastaer og kan kombineres/blandes individuelt med hinanden. Omrør alle pastablandinger grundigt med en metalfri spatel før hver brug. På grund af den keramiske base kan pastamassen sedimentere fra væsken. HeraCeram cre-active 2D Espresso-, Glaze- og Glaze Fluo-komponenter fås i pulverform. For at klargøre de brugsklare pulverblandinger blandes de keramiske pulvere med HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Befugtning af den keramiske overflade med HeraCeram cre-active Liquid (CAL) gør lagdelingen og farveindtrykket mere synligt.

3. Anvendelse af HeraCeram cre-active 3D-komponenter

Inden påføring af HeraCeram cre-active 3D-komponenter skal overfladen være fugtet og brændt med et lag af HeraCeram cre-active 2D- eller Glaze-komponent. På rammeoverflader af zirconiumdioxid eller lithiumdisilikat kan du også påføre HeraCeram Zirkonia 750-adhæsiv med en børste i et jævnt tyndt lag (vask) og brænde dem under vakuum (se brændingsskema i brugsanvisningen til HeraCeram Zirkonia 750). Omrør HeraCeram cre-active 3D-komponenter grundigt med en metalfri spatel før hver brug. På grund af den keramiske base kan pastamassen sedimentere fra væsken. Påfør derefter HeraCeram cre-active 3D-masse efter ønske, og formgiv den efter ønske ved hjælp af en ren børste. Komponenterne kan kombineres/blandes individuelt med hinanden. Konsistensen af HeraCeram cre-active 3D-pastaer kan justeres individuelt ved forsigtigt at tilføje HeraCeram cre-active Liquid (CAL) eller HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo-komponenter. Den optimale lagtykkelse for HeraCeram cre-active 3D-materialer er fra 0,1 mm til maksimalt 0,3 mm.

4. Brændingsprocedure

Graden af glasering og teksturen på den keramiske overflade bestemmes under brændingen af temperaturen og holdetiden. De indstillinger, der angives for brændingens temperatur og holdetid, er således kun vejledende og kan justeres for at opnå det ønskede resultat. Procedure for brænding, se de generelle tabeller for brænding.

Farvekortlægnings tabel

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Kropsstains	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon-dentin eller sekundær dentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Emalje	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Kropskorrektion	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Generel brændingstabel

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 med lithiumdisilikat	HeraCeram Zirkonia 750 med zirconiumdioxid	1-4 Enheder: Lithiumdisilikat, monolitisk zirconiumdioxid	5- xx Enheder: monolitisk zirconiumdioxid
Starttemperatur	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Tørretid	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Præopvarmningstid	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperaturstigning	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Sluttemperatur	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Holdetid	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakuumbegin	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakuumbstop	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Afkølingsrate: Der findes ingen definerede afkølingsrater påkrævet for HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Enheder:	5- xx Enheder:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 med lithiumdisilikat; HeraCeram Zirkonia 750 med zirconiumdioxid; Lithiumdisilikat, monolitisk zirconiumdioxid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 med zirconiumdioxid, monolitisk zirconiumdioxid
Starttemperatur	[°C]	450	450
Tørretid	[min]	8	10
Præopvarmningstid	[min]	2	5
Temperaturstigning	[°C/min]	55	30
Sluttemperatur	[°C]	740	740
Holdetid	[min]	1	1
Vakuumbegin	[°C]	650	650
Vakuumbstop	[°C]	730	730

Afkølingsrate: Der findes ingen definerede afkølingsrater påkrævet for HeraCeram cre-active.

Tekniske data

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

Hvis glassets overgangstemperatur er cirka $500 \pm 30^{\circ}\text{C}$ og der er en betydelig ændring i hældningen af CTE-kurven før og efter glassets overgangstemperatur, er værdien 400°C anført.

Praktiske henvisninger

Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

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.

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. Disse farer og sikkerhedsinstruktioner refererer ikke til selve proteserestaureringen, men til damp og støvet, som frigives under behandlingen af materialet.

Særlige henvisninger

Til SSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakte sscp-service@kulzer-dental.com

For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

Opbevaringsbetingelser

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

Ajourført: 2024-11

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

Indikasjoner

Farger til dental keramikk til bruk på alle standard individualiseringer og nyansedesign for alle Kulzer HeraCeram-keramikkserier så vel som til monolittiske restaureringer av zirkondioksid og litiumdisilikat.

Kontraindikasjoner

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

Pasientmålgruppe

Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tandbehandling på grund af de nævnte indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.

Tiltenkt bruk

Kun til bruk av tannleger.

Klinisk fordel

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 gjenopprettelse eller protese.

Potensielle bivirkninger

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

Sammensetning

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (pulver)**
Glasskeramikk, zinc-iron-chrome-brown-spinel, Jern-kobolt-kromitt svart spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pulver)**
Glasskeramikk, diyttriumoksid-silikat
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Glasskeramikk, 1,3-butanediol, tinndioksid, chromium-tin-pink-sphene, vanadium zirkonium yellow baddeleyite, zirkonium jern rosa zirkon, zirkoniumpraseodymsilikat, diyttriumoksid-silikat
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Glasskeramikk, 1,3-butanediol, diyttriumoksid-silikat
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Glasskeramikk, 1,3-butanediol, chromium-tin-pink-sphene
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanediol

Praktiske henvisninger

- Brenningsegenskapene for HeraCeram cre-active massene varierer og tilpasser seg sintrings- eller smelteatferden til fineren eller det monolittiske rammematerialet. Følgelig kan HeraCeram cre-active komponenter brukes på både høyt smeltende keramikk og lavt smeltende keramikk.
- Stryk HeraCeram cre-active 2D-, 3D- eller Glaze-komponenter (pasta) godt med en metallfri spatel før hver bruk! På grunn av den keramiske basen kan pastaen sedimentere fra væsken. Ikke hell overskuddsvæske ut av beholderen. Bland det tilbake til en pasta.
- Bruk av fargevæsker eller tynnere på keramikkserier produsert av konkurrenter er ikke indisert.
- Konsistensen til HeraCeram cre-active 2D- og 3D-pastaene kan justeres individuelt ved å tilsette HeraCeram cre-active Liquid (CAL) eller HeraCeram cre-active glasur (pasta).
- Hvis konsistensen til HeraCeram cre-active 2D eller 3D-pasta eller HeraCeram kre-aktiv glasur-pasta blir tørrere og dermed fastere på grunn av langvarig lagring, kan viskositeten justeres ved å forsiktig tilsette HeraCeram cre-aktiv væske (SLU).
- HeraCeram cre-active 3D-komponenter kan påføres i en lagtykkelse på 0,1 - 0,3 mm over den individuelt beisede eller glaserte overflaten. For lagtykkelser over 0,3 mm på zirkoniumdioksid eller litiumdisilikat skal det brukes lagkeramikk som er angitt for det respektive rammematerialet (f.eks. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Vær oppmerksom på renheten til børstene, den metallfrie spatelen og arbeidsmiljøet. Eventuell forurensning utenfra kan ha en negativ innvirkning på det estetiske resultatet etter brenning. Fare for urenheter!

Merk: For å forhindre innånding av det keramiske støvet ved sliping av de keramiske materialene, bruk ansiktsmaske og øyevern samt avsug.

Produktpåføring**1. Klargjøring av overflaten**

Overflaten på restaureringen som skal tilpasses, må utvikles. Det vil si at konturer og overflatestrukturer må utformes ved hjelp av diamantslipemidler eller indikerte roterende instrumenter. Klargjør zirkoniumdioksydet etter fresing hhv. litiumdisilikatrammene etter fresing eller pressing i henhold til produsentens bruksanvisning. Med mindre annet er spesifisert i produsentens bruksanvisning, behandler du zirkoniumdioksid med 110 - 125 µm og litiumdisilikat med 50 µm engangskorund (Al₂O₃). Det anbefalte stråletrykket er 2 bar. Etterpå må alt slipestøv og alle urenheter fjernes fra overflaten. f.eks. med en dampstråle.

2. Påføring av HeraCeram cre-active 3D-komponenter

Den ferdig utviklede restaureringen kan karakteriseres individuelt ved hjelp av ulike HeraCeram cre-active glausr og HeraCeram cre-active 2D-masser. De fleste komponentene er tilgjengelige som ferdige pastaer og kan kombineres/blandes individuelt med hverandre. Rør alle pastablandinger godt med en metallfri spatel før hver bruk. På grunn av den keramiske basen kan deigaktige masser sedimentere fra væsken. HeraCeram cre-active 2D Espresso samt HeraCeram cre-active glasur og Glaze Fluo-komponentene er tilgjengelige i pulverform. For å fremstille de brukklare pulvermassene blandes de keramiske pulverne med HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Ved å fukte den keramiske overflaten med HeraCeram cre-active Liquid (CAL) blir lagdelingen og fargeinntrykket mer synlig.

3. Påføring av HeraCeram cre-active 3D-komponenter

Før påføring av HeraCeram cre-active 3D-komponentene må overflaten allerede være fuktet og brent med et lag HeraCeram cre-active 2D eller HeraCeram cre-active glasur. På overflater med rammeverk av zirkoniumdioksid eller litiumdisilikat kan HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive alternativt påføres med pensel i et jevnt tynt lag (wash) og brennes under vakuum (se brennetabell i bruksanvisningen for HeraCeram Zirkonia 750). Stryk HeraCeram cre-active 3D-komponenter godt med en metallfri spatel før hver bruk. På grunn av den keramiske basen kan deigaktige masser sedimentere fra væsken. Påfør deretter ønsket HeraCeram cre-active 3D-masse og modeller den til ønsket form med en ren pensel. Komponentene kan kombineres/blandes individuelt med hverandre. Konsistensen til HeraCeram cre-active 3D-pastaene kan justeres individuelt ved å tilsette HeraCeram cre-active Liquid (CAL) eller HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Den optimale lagtykkelsen til HeraCeram cre-active 3D-materialer er 0,1 til maks 0,3 mm.

4. Brenningsprosedyren.

Glansgraden og teksturen til den keramiske overflaten defineres under brenning av temperaturen og holdetiden. Innstillingene som er indikert for brenningstemperatur og holdetid tjener derfor kun som en veiledning som må justeres etter ønsket resultat i hvert tilfelle. Se de generelle brenningstabellene for brenningsprosedyren.

Fargekartleggingstabell

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Hovedfarger	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon / eller sekundær dentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Emalje	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Kroppskorreksjon	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Generell brenningstabell

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 med litiumdisilikat	HeraCeram Zirkonia 750 med zirkoniumdioksid	1-4 Enheter: Litiumdisilikat, monolitisk zirkoniumdioksid	5- xx Enheter: monolitisk zirkoniumdioksid
Starttemperatur	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Tørrking	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Forhåndsoppvarmingstid	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperaturøkning	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Endelig temperatur	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Holdetid	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakuumbest	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakuumbestopp	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Nedkjølingsrate: Det er ingen definerte nedkjølingsrater påkrevd for HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Enheter:	5- xx Enheter:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 med litiumdisilikat; HeraCeram Zirkonia 750 med zirkoniumdioksid; Litiumdisilikat; monolitisk zirkoniumdioksid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 med zirkoniumdioksid, monolitisk zirkoniumdioksid
Starttemperatur	[°C]	450	450
Tørrking	[min]	8	10
Forhåndsoppvarmingstid	[min]	2	5
Temperaturøkning	[°C/min]	55	30
Endelig temperatur	[°C]	740	740
Holdetid	[min]	1	1
Vakuumbest	[°C]	650	650
Vakuumbestopp	[°C]	730	730

Nedkjølingsrate: Det er ingen definerte nedkjølingsrater påkrevd for HeraCeram cre-active.

Teknisk data

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Praktiske henvisninger

Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.

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.

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, pusteargane og hud kan irriteres. Disse farene og sikkerhetsinstruksjonene refererer ikke til selve proteserestaureringen, men til damp og støv som frigjøres under behandlingen av materialet.

Spesielle råd

For SSCP se EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakt sscp-service@kulzer-dental.com

For å finne SSCP i EUDAMED bruker du UDI-koden som er festet på pakningen til produktet.

Oppbevaringsforhold

Forsegl 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 husholdningssavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Reklamasjonsvarsel

Oppgi partinummeret (LOT) og artikkelnummeret (REF) eller UDI i all korrespondanse angående produktet.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Sikkerhetsdatablader og mer informasjon er tilgjengelig på vår hjemmeside **www.kulzer.com**

Redaksjonen avsluttet: 2024-11

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.**Aiottu käyttötarkoitus**

Päällepolttokeramia hammasproteettisten epäjalojen ja jalojen metalliseosrunkojen päällystämiseen. Luokitus standardin EN ISO 6872 mukaan: tyyppi I; luokka 1

Käyttötarkoitus

Hammaskeraamiset maalivärit, joita voidaan käyttää yksilöllisiin karakterisointeihin ja sävyttämiseen kaikkia Kulzerin HeraCeram -keramiatuotteita käytettäessä sekä monoliittisissa zirkoniumdioksidi- ja litiumdisilikaattirakenteissa.

Kontraindikaatiot

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

Potilaskohderyhmä

Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa mainittuihin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Tarkoitettu käyttäjä

Vain hammaslääkärien käyttöön.

Kliiniset hyödyt

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

Mahdolliset sivuvaikutukset

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

Koostumus

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (jauhe)**
Lasikeramia, sinkki-rauta-kromi-ruskea-spineli, Rauta-koboltti-kromiitti musta spinelli
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (jauhe)**
Lasikeramia, diyttriumoksidisilikaatti
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Lasikeramia, 1,3-butaanidioli, tina(IV)oksidi, kromi-tina-pinkki-titaniitti vanadiini-zirkonia-keltainen-baddeleyiitti, zirkoniumrauta vaaleanpunainen zirkoni, zirkoniumpraseodyymisilikaatti, diyttriumoksidisilikaatti
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Lasikeramia, 1,3-butaanidioli, diyttriumoksidisilikaatti
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Lasikeramia, 1,3-butaanidioli, kromi-tina-pinkki-titaniitti
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butaanidioli

Käyttöä koskevia huomautuksia

- HeraCeram cre-active -massojen poltto-ominaisuudet vaihtelevat ja mukautuvat päällepolttokeramian tai monoliittisen runkomateriaalin sintrautumis- tai sulamiskäyttäytymisen mukaan. Näin ollen HeraCeram cre-active -komponentteja voidaan käyttää sekä korkea- että matalapolttokeramioihin.
- Sivele HeraCeram cre-active 2D-, 3D- ja Glaze / Glaze Fluo (pasta) -komponentit hyvin metallittomalla lastalla ennen jokaista käyttöä! Keraamisen pohjansa vuoksi pastat voivat sedimentoitua nesteestä. Älä kaada ylimääräistä nestettä pois astiasta. Sekoita se pastan joukkoon.
- Maalivärinesteiden tai ohennusnesteiden käyttö muiden valmistajien keramiatuotteisiin ei ole indikoitua.
- HeraCeram cre-active 2D- ja 3D-pastojen koostumusta voidaan säätää yksitellen lisäämällä varovasti HeraCeram cre-active Liquid (CAL)- tai HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta) -komponentteja.
- Jos HeraCeram cre-active 2D- tai 3D-pastojen tai HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo -pastan koostumuksesta tulee kuivempaa ja siten kiinteämpää pitkäkestoisessa säilytyksessä, viskositeettia voi säätää lisäämällä varovasti HeraCeram Cre-active Liquid (CAL) -nestettä.
- HeraCeram cre-active 3D -komponentteja voidaan levittää 0,1–0,3 mm:n paksuinen kerros yksittäin värjätylle tai lasitetulle pinnalle. Jos zirkoniumdioksidin tai litiumdisilikaatin päällä oleva kerros on yli 0,3 mm, on käytettävä vastaavalle runkomateriaalille määritettyä kerroskeramiikkaa (esim. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Kiinnitä huomiota siveltemien, metallittoman lastan ja työympäristön puhtauteen. Kaikilla ulkopuolelta tulevilla kontaminaatioilla voi olla negatiivinen vaikutus polton jälkeiseen esteettiseen tulokseen. Epäpuhtauksien vaara!

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

Tuotteen käyttö**1. Pinnan valmistelu**

Käsiteltävä rakenne, muodot ja pinta on työstettävä timanttiterillä tai ilmoitetuilla pyörivillä välineillä. Valmistele zirkoniumdioksidi jyrinnän jälkeen tai litiumdisilikaattirungot jyrinnän tai puristamisen jälkeen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Ellei valmistajan käyttöohjeissa toisin mainita, käsittele zirkoniumdioksidiä 110–125 µm:n ja litiumdisilikaattia 50 µm:n kertakäyttöisellä puhalluskorundilla (Al₂O₃). Suositeltu puhalluspaine on 2 bar. Työstön jälkeen poista hiomispöly ja epäpuhtaudet pinnalta esimerkiksi höyrypuhaltimella.

2. HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo -komponenttien käyttäminen

Täysin valmista rakennetta voi muokata yksilöllisesti käyttämällä erilaisia HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo- ja HeraCeram cre-active 2D-massoja. Useimmat komponentit ovat saatavana käyttövalmiina pastoina, ja niitä voidaan yhdistää tai sekoittaa yksitellen keskenään. Sivele kaikki pastayhdisteet hyvin metallittomalla lastalla ennen jokaista käyttöä. Keraamisen pohjansa vuoksi pastamassat voivat sedimentoitua nesteestä. HeraCeram cre-active 2D Espresso- sekä HeraCeram cre-active Glaze- ja Glaze Fluo -komponentit ovat saatavilla jauhemuodossa. Käyttövalmiit jauhemassat valmistellaan sekoittamalla keraamiset jauheet HeraCeram cre-active Liquid (CAL) -nesteeseen. Keraamisen pinnan kostuttaminen HeraCeram cre-active Liquid (CAL) -nesteellä tekee kerroksista ja värivaikutelmasta näkyvämmän.

3. HeraCeram cre-active 3D -komponenttien käyttäminen

Ennen HeraCeram cre-active 3D -komponenttien levittämistä pinta on kostutettava ja poltettava kerroksella HeraCeram cre-active 2D- tai HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo -yhdistettä. Zirkoniumdioksidi- tai litiumdisilikaattirunkopinnoille voidaan vaihtoehtoisesti levittää HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive -sidosainetta siveltimellä tasaisen ohueksi kerrokseksi (pesu) ja polttaa tyhjiössä (katso HeraCeram Zirkonia 750:n käyttöohjeiden polttokaavio). Sivele HeraCeram cre-active 3D -komponentit hyvin metallittomalla lastalla ennen jokaista käyttöä. Keraamisen pohjansa vuoksi pastamassat voivat sedimentoitua nesteestä. Levitä sen jälkeen haluttu HeraCeram cre-active 3D -massa ja muovaa se haluttuun muotoon puhtaalla siveltimellä. Komponentit voidaan yhdistää tai sekoittaa yksitellen keskenään. HeraCeram cre-active 3D -pastojen koostumusta voidaan säätää yksitellen lisäämällä varovasti HeraCeram cre-active Liquid (CAL)- tai HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo -komponentteja. HeraCeram cre-active 3D -materiaalien optimaalinen kerrospaksuus on 0,1–0,3 mm.

4. Polttotoimenpide

Keramian pintamuotoilun ja kiiltoaste määritetään polton aikana lämpötilan ja pitoajan avulla. Polttolämpötilan ja pitoajan asetukset ovat vain viitteellisiä, ja niitä on kenties muutettava halutun lopputuloksen saavuttamiseksi. Katso poltto-ohjeet yleisistä polttotaulukoista.

Värikarttataulukko

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Runkovärit	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon-/sekundääridentiini	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Kärvivärit	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Rungon korjaus	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Yleinen aktivointitaulukko

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 litiumdisilikaatilla	HeraCeram Zirkonia 750 zirkoniumdioksidilla	1-4 Yksiköt:	5- xx Yksiköt:
								Litiumdisilikaatti, monoliittinen zirkoniumdioksidi	monoliittinen zirkoniumdioksidi
Lähtölämpötila	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Kuivaus	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Esilämmitysaika	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Lämpötilan nousu	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Loppulämpötila	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Pitoaika	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakuumin aloitus	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakuumin lopetus	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Jäähdytysnopeus: HeraCeram cre-active ei ole määritetty vaadittavia jäähdytysnopeuksia.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Yksiköt:	5- xx Yksiköt:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 litiumdisilikaatilla; HeraCeram Zirkonia 750 zirkoniumdioksidilla; Litiumdisilikaatti; monoliittinen zirkoniumdioksidi	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 zirkoniumdioksidilla, monoliittinen zirkoniumdioksidi
Lähtölämpötila	[°C]	450	450
Kuivaus	[min]	8	10
Esilämmitysaika	[min]	2	5
Lämpötilan nousu	[°C/min]	55	30
Loppulämpötila	[°C]	740	740
Pitoaika	[min]	1	1
Vakuumin aloitus	[°C]	650	650
Vakuumin lopetus	[°C]	730	730

Jäähdytysnopeus: HeraCeram cre-active ei ole määritetty vaadittavia jäähdytysnopeuksia.

Tekniset tiedot

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

Jos lasitransitiolämpötila on noin 500 ± 30 °C ja lämpölaajenemiskertoimessa (CTE) on merkittävä muutos ennen ja jälkeen lasitransitiolämpötilaa, ilmoitetaan arvo 400 °C.

Käyttöä koskevia huomautuksia

Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

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.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Varmista riittävä ilmanvaihto ja -poisto. Käytä sopivaa kasvosuojusta ja suojalaseja. Sisäänhengittäminen voi olla terveydelle vaarallista. Nämä vaara- ja turvallisuusohjeet eivät viittaa valmiiseen lopputuotteeseen vaan materiaalin käsittelyn aikana vapautuviin höyryihin ja pölyyn.

Erityiset ohjeet

SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai otettava yhteyttä osoitteeseen

sscp-service@kulzer-dental.com

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

Säilytysolosuhteet

Sulje purkki huolellisesti tuotteen ottamisen jälkeen, jotta vältetään kontaminaatio, paakkuuntuminen ja kuivuminen. Ei vaadittavia erikoissäilytysolosuhteita.

Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Valitusohjeet

Ilmoita eränumero (LOT) ja tuotenumero (REF) tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuivat.

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

Painos: 2024-11

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Οδοντιατρικό κεραμικό για επικάλυψη σκελετών, εξατομίκευση και τροποποίηση προσθετικών αποκαταστάσεων. Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 6872: Τύπος I, Κατηγορία 1

Ενδείξεις

Τροποποιητές χρώματος (χρωστικές ουσίες) κεραμικών υλικών για χρήση σε όλες τις τυπικές εξατομικεύσεις και σχεδιασμό αποχρώσεων για όλες τις σειρές κεραμικών υλικών Kulzer HeraCeram, καθώς και για μονολιθικές αποκαταστάσεις διοξειδίου του ζirkονίου και διπυριτικού λίθιου.

Αντενδείξεις

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

Ομάδα στόχος ασθενών

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις αναφερόμενες 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.

προβλεπόμενος χρήστης

Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος

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.

Πιθανές παρενέργειες

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

Σύνθεση

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (πούδρα)**
Υαλοκεραμικό, κράμα ψευδαργύρου-σιδήρου-χρωμίου-μαγνησίας-καφέ, Μαύρο σπινέλιο χρωμίτη σιδήρου-κοβαλτίου
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (πούδρα)**
Υαλοκεραμικό, πυριτικό οξείδιο του διυτρίου
- **HeraCeram cre-active 2D (πάστα)**
Υαλοκεραμικό, 1,3-βουτανοδιόλη, οξείδιο του τιτανίου (IV), κράμα χρωμίου-τιτανίου-σφαίνης-ροζ, baddeleyite βαναδίου-ζirkονίου-κίτρινο, ζirkόνιο-σίδηρος-ροζ ζirkόνιο, πρασεοδυμο-πυριτικό ζirkόνιο; πυριτικό οξείδιο του διυτρίου
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (πάστα)**
Υαλοκεραμικό, 1,3-βουτανοδιόλη, πυριτικό οξείδιο του διυτρίου
- **HeraCeram cre-active 3D (πάστα)**
Υαλοκεραμικό, 1,3-βουτανοδιόλη, κράμα χρωμίου-τιτανίου-σφαίνης-ροζ
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-βουτανοδιόλη

Οδηγίες χρήσης

- Τα χαρακτηριστικά όπτησης των μαζών HeraCeram cre-active είναι μεταβλητά και προσαρμόζονται στη συμπεριφορά σύντηξης ή τήξης της όψης ή του υλικού του μονολιθικού σκελετού. Κατά συνέπεια, τα συστατικά HeraCeram cre-active μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο σε κεραμικά υψηλής τήξης όσο και σε κεραμικά χαμηλής τήξης.
- Ανακατεύετε καλά τα συστατικά HeraCeram cre-active 2D, 3D ή Glaze / Glaze Fluo (πάστα) με μια μη μεταλλική σπάθη πριν από κάθε χρήση! Λόγω της κεραμικής τους βάσης, οι πάστες μπορούν να καθίζανουν στο διάλυμα. Μην χύνετε την περίσσεια υγρού από το δοχείο. Αναμίξτε το ξανά με την πάστα.
- Δεν ενδείκνυται η χρήση υγρών χρώσης ή πιο αραιωτικών υγρών σε σειρές κεραμικών υλικών που κατασκευάζονται από άλλους κατασκευαστές.
- Η σύσταση των παστών HeraCeram cre-active 2D και 3D μπορεί να ρυθμιστεί εξατομικευμένα με προσεκτική προσθήκη των συστατικών HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ή HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (πάστα).
- Εάν η σύσταση των παστών HeraCeram cre-active 2D ή 3D ή των παστών HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo καταστεί πιο ξηρή και συνεπώς πιο σκληρή λόγω της παρατεταμένης αποθήκευσης, το ιξώδες μπορεί να επαναρυθμιστεί προσθέτοντας προσεκτικά το HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Μπορείτε να εφαρμόσετε τα υλικά HeraCeram cre-active 3D σε στρώση πάχους 0,1 – 0,3 mm πάνω από την ξεχωριστά χρωματισμένη ή γλασαρισμένη επιφάνεια. Για πάχος στρώσης άνω των 0,3 mm σε διοξείδιο του ζirkονίου ή διπυριτικό λίθιο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το κεραμικό διαστρωμάτωσης που υποδεικνύεται για το αντίστοιχο υλικό σκελετού (π.χ. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Δώστε προσοχή στην καθαριότητα των πινέλων, στη σπάθη χωρίς μέταλλο και στο περιβάλλον εργασίας. Τυχόν μόλυνση από εξωτερική πηγή μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αισθητικό αποτέλεσμα μετά την όπτηση. Κίνδυνος ακαθαρσιών!

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

Εφαρμογή προϊόντος

1. Προετοιμασία επιφάνειας

Η επιφάνεια της αποκατάστασης για εξατομίκευση πρέπει να συνεχιστεί, δηλαδή τα περιγράμματα και οι επιφανειακές δομές πρέπει να σχεδιαστούν με λειαντικά μέσα διαμαντιού ή τα υποδεικνυόμενα περιστρεφόμενα εργαλεία. Προετοιμάστε το διοξείδιο του ζirkονίου μετά την κοπή και αντίστοιχα των σκελετών από διπυριτικό λίθιο μετά την κοπή ή το πρεσάρισμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, επεξεργαστείτε το διοξείδιο του ζirkονίου με 110 – 125 μm και το διπυριτικό λίθιο χρησιμοποιώντας κορούνδιο κοκκομετρίας μίας χρήσης 50 μm (Al₂O₃). Η συνιστώμενη πίεση εξόδου είναι 2 bar. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τυχόν σκόνη τροχισμού και ακαθαρσίες από την επιφάνεια, π.χ. με ατμό.

2. Εφαρμογή των υλικών HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Η πλήρως διαμορφωμένη αποκατάσταση μπορεί να εξατομικευτεί χρησιμοποιώντας διάφορες μάζες HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo και HeraCeram cre-active 2D. Τα περισσότερα υλικά διατίθενται ως έτοιμες προς χρήση πάστες και μπορούν να συνδυαστούν / αναμιχθούν μεμονωμένα μεταξύ τους. Ανακατεύετε καλά όλες τις ενώσεις πάστας με μια σπάθη χωρίς μέταλλο πριν από κάθε χρήση. Λόγω της κεραμικής τους βάσης, οι μάζες πάστας μπορούν να καθίζανουν από το υγρό. Τα υλικά HeraCeram cre-active 2D Espresso, καθώς και τα υλικά HeraCeram cre-active Glaze και Glaze Fluo διατίθενται σε μορφή σκόνης. Για την παρασκευή των έτοιμων προς χρήση μαζών σκόνης, οι κεραμικές σκόνες αναμιγνύονται με HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Η διαβροχή της κεραμικής επιφάνειας με το HeraCeram cre-active Liquid (CAL) καθιστά πιο ορατή την επίστρωση και το χρώμα.

3. Εφαρμογή των υλικών HeraCeram cre-active 3D

Πριν από την εφαρμογή των υλικών HeraCeram cre-active 3D, η επιφάνεια πρέπει ήδη να διαβραχεί και να έχει γίνει όπτηση με μια στρώση συμπλόκου HeraCeram Cre-active 2D ή HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Σε επιφάνειες σκελετών διοξειδίου του ζirkονίου ή διπυριτικού λιθίου, εναλλακτικά, μπορεί να εφαρμοστεί με πινέλο το HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive σε ομοιόμορφα λεπτή στρώση (wash) και να γίνει όπτηση υπό κενό (βλ. διάγραμμα όπτησης στις οδηγίες χρήσης του κεραμικού HeraCeram Zirkonia 750). Αναμίξτε καλά τα υλικά HeraCeram cre-active 3D με μια μη-μεταλλική σπάθη πριν από κάθε χρήση. Λόγω της κεραμικής τους βάσης, οι μάζες πάστας μπορούν να καθιζάνουν από το υγρό. Στη συνέχεια, εφαρμόστε την επιθυμητή μάζα HeraCeram cre-active 3D και διαμορφώστε τη στο επιθυμητό σχήμα με ένα καθαρό πινέλο. Τα συστατικά μπορούν να συνδυαστούν / αναμιχθούν έπι μέρους μεταξύ τους. Η σύσταση των παστών HeraCeram cre-active 3D μπορεί να ρυθμιστεί εξατομικευμένα με προσεκτική προσθήκη των συστατικών HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ή HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Το ιδανικό πάχος στρώσης των υλικών HeraCeram cre-active 3D είναι 0,1 έως 0,3 mm το μέγιστο.

4. Διαδικασία όπτησης

Ο βαθμός υαλοποίησης και η υφή της κεραμικής επιφάνειας καθορίζονται κατά τη διάρκεια όπτησης από τη θερμοκρασία και το χρόνο αναμονής. Για το λόγο αυτό, οι προδιαγραφές για τη θερμοκρασία όπτησης και το χρόνο παραμονής είναι μόνο ενδεικτικές και μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστούν για να επιτευχθεί το απαιτούμενο αποτέλεσμα. Για τη διαδικασία όπτησης ανατρέξτε στους γενικούς πίνακες όπτησης.

Πίνακας αντιστοίχισης χρωμάτων

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Βασικές χρωστικές	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon- / ή δευτερογενής οδοντίνη	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Αδαμαντίνη	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Διόρθωση σώματος	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Γενικός πίνακας παραμέτρων όπτησης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θερμοκρασίες όπτησης που αναγράφονται ακολούθως είναι ενδεικτικές. Οι αποκλίσεις είναι δυνατές λόγω διαφορετικών φούρνων όπτησης κεραμικών και μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 με διπυριτικό λίθιο	HeraCeram Zirkonia 750 με διοξείδιο του ζirkονίου	1-4 Μονάδες:	5- xx Μονάδες:
								Διπυριτικό λίθιο, μονολιθικό διοξείδιο του ζirkονίου	μονολιθικό διοξείδιο του ζirkονίου
Θερμοκρασία έναρξης	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Στέγνωμα	[λεπτά]	5	5	5	5	5	5	5	8
Προθέρμανση	[λεπτά]	1	1	1	1	1	1	1	4
Αύξηση θερμοκρασίας	[°C/ λεπτό]	100	100	100	100	60	60	55	45
Τελική θερμοκρασία	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Χρόνος παραμονής	[λεπτά]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Έναρξη κενού	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Διακοπή κενού	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Ρυθμός ψύξης: Δεν απαιτούνται καθορισμένοι ρυθμοί ψύξης για τα HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Μονάδες:	5- xx Μονάδες:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 με διπυριτικό λίθιο; HeraCeram Zirkonia 750 με διοξείδιο του ζirkονίου; Διπυριτικό λίθιο; μονολιθικό διοξείδιο του ζirkονίου	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 με διοξείδιο του ζirkονίου, μονολιθικό διοξείδιο του ζirkονίου
Θερμοκρασία έναρξης	[°C]	450	450
Στέγνωμα	[λεπτά]	8	10
Προθέρμανση	[λεπτά]	2	5
Αύξηση θερμοκρασίας	[°C/λεπτό]	55	30
Τελική θερμοκρασία	[°C]	740	740
Χρόνος παραμονής	[λεπτά]	1	1
Έναρξη κενού	[°C]	650	650
Διακοπή κενού	[°C]	730	730

Ρυθμός ψύξης: Δεν απαιτούνται καθορισμένοι ρυθμοί ψύξης για τα HeraCeram cre-active.

Τεχνικά στοιχεία

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 μm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 μm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

Εάν η θερμοκρασία μετάπτωσης σε ύαλο είναι περίπου 500 ± 30°C και υπάρχει σημαντική αλλαγή στην κλίση της καμπύλης CTE πριν και μετά τη θερμοκρασία μετάπτωσης σε ύαλο, τότε δηλώνεται η τιμή των 400°C.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

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.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

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

Ειδική συμβουλή

Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com

Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Συνθήκες αποθήκευσης

Ξανακλείστε προσεκτικά το δοχείο μετά την αφαίρεση του προϊόντος για να αποφύγετε τη μόλυνση, 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 μερικώς 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**

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-11

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.**Účel**

Dentální keramický materiál pro fazetování, úpravy a modifikace protetických náhrad. Klasifikace podle DIN EN ISO 6872: Typ I, Třída 1

Indikace

Barvy pro dentální keramický materiál k použití na všech standardních individualizacích a designu odstínů pro všechny keramické řady Kulzer HeraCeram, stejně jako pro monolitické náhrady z oxidu zirkoničitého a lithium disilikátu.

Kontraindikace

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

Určeno pro

Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření pro zmíněné indikace se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

Určený uživatel

Pouze pro použití zubními lékaři.

Klinický benefit

Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Možné nežádoucí účinky

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

Složení

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (prášek)**
Sklokeramika, hnědý spinel s obsahem zinku železa a chromu, Černý spinel obsahující železo, kobalt a chrom
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (prášek)**
Sklokeramika, diyttrium oxid silikát
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Sklokeramika, 1,3-butandiol, oxid cínový, růžový titanit s obsahem chromu a cínu, žlutý baddeleyit s obsahem vanadu a zirkonia, růžový zirkon s obsahem zirkonia a železa, zirkonium praseodymosilikát, diyttrium oxid silikát
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Sklokeramika, 1,3-butandiol, diyttrium oxid silikát
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Sklokeramika, 1,3-butandiol, růžový titanit s obsahem chromu a cínu
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butandiol

Návod k použití

- Charakteristiky vypalování přípravku HeraCeram cre-active jsou variabilní a přizpůsobují se chování materiálu fazety nebo monolitické náhrady při spékání nebo tavení. Proto lze složky přípravku HeraCeram cre-active použít jak na vysokotavitelnou, tak na nízkotavitelnou keramiku.
- Před každým použitím důkladně promíchejte složky přípravku HeraCeram cre-active 2D, 3D nebo Glaze / Glaze Fluo (pasta) bezkovovou špachtlí! Díky své keramické bázi mohou pasty z tekutiny sedimentovat. Přebytkovou tekutinu z nádoby nevylévejte. Zamíchejte ji zpět do pasty.
- Použití barvicích kapalin nebo ředidel u keramických řad vyráběných konkurencí není indikováno.
- Konzistenci past HeraCeram cre-active 2D a 3D lze individuálně upravit opatrným přidáním složek HeraCeram cre-active Liquid (CAL) nebo HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Pokud se pasty univerzálních barev HeraCeram cre-active 2D nebo 3D nebo pasty HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo kvůli dlouhému skladování vysuší a konzistence se tím stane hrubší, lze napravit jejich viskozitu opatrným přidáním tekutiny HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Složky HeraCeram cre-active 3D lze nanášet v tloušťce vrstvy 0,1–0,3 mm na individuálně obarvený nebo glazovaný povrch. Pro vrstvy o tloušťce přes 0,3 mm na oxidu zirkoničitém nebo lithium disilikátu by měla být použita vrstvená keramika určená pro daný rámový materiál (např. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Dbejte na čistotu kartáčů, bezkovové špachtle a pracovního prostředí. Jakákoli kontaminace z vnějšího prostředí může negativně ovlivnit estetický vzhled po vypálení. Nebezpečí nečistot!

Poznámka: Abyste nevdechovali keramický prach během broušení keramických materiálů, noste obličejovou masku a ochranu očí a používejte sací zařízení.

Aplikace produktu**1. Příprava povrchu**

Povrch náhrady na míru musí být vymodelován, tj. kontury a povrchové struktury musí být navrženy s použitím diamantových abraziv nebo indikovaných rotačních nástrojů. Připravte oxid zirkoničitý po frézování, resp. lithium disilikát po frézování nebo lisování, podle návodu k použití výrobce. Pokud není v návodu k použití výrobce uvedeno jinak, ošetřete oxid zirkoničitý pomocí 110–125 µm a lithium disilikát pomocí 50 µm jednorázového otryskávacího korundu (Al₂O₃). Doporučený tlak trysky je 2 bary. Poté z povrchu odstraňte veškerý brusný prach a nečistoty, např. parní tryskou.

2. Aplikace složek přípravku HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Plně vymodelovanou náhradu lze individuálně charakterizovat pomocí různých hmot HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo a HeraCeram cre-active 2D. Většina složek je k dispozici jako okamžitě použitelné pasty a lze je mezi sebou individuálně kombinovat/míchat. Před každým použitím důkladně promíchejte všechny složky pasty bezkovovou špachtlí. Díky své keramické bázi mohou hmoty pasty z tekutiny sedimentovat. Složky past HeraCeram cre-active 2D Espresso a HeraCeram cre-active Glaze a Glaze Fluo jsou k dispozici ve formě prášku. Pro přípravu okamžitě použitelných práškových hmot se keramické prášky smíchají s tekutinou HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Navlhčení keramického povrchu tekutinou HeraCeram cre-active Liquid (CAL) zviditelní vrstvení a barevný otisk.

3. Aplikace složek přípravku HeraCeram cre-active 3D

Před nanesením složek přípravku HeraCeram cre-active 3D musí být povrch již navlhčen a vypálen vrstvou složky HeraCeram cre-active 2D nebo HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Na povrchy rámů z oxidu zirkoničitého nebo lithium disilikátu lze alternativně nanést štětečkem lepidlo HeraCeram Zirkonia 750 v rovnoměrně tenké vrstvě (wash) a vypálit ve vakuu (viz tabulka vypalování v návodu k použití přípravku HeraCeram Zirkonia 750). Před každým použitím důkladně promíchejte složky přípravku HeraCeram cre-active 3D bezkovovou špachtlí. Díky své keramické bázi mohou hmoty pasty z tekutiny sedimentovat. Poté naneste požadovanou hmotu HeraCeram cre-active 3D a vymodelujte ji čistým štětečkem do požadovaného tvaru. Složky lze mezi sebou individuálně kombinovat/míchat. Konzistenci past HeraCeram cre-active 3D lze individuálně upravit opatrným přidáním složek HeraCeram cre-active Liquid (CAL) nebo HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Optimální tloušťka vrstvy hmot HeraCeram cre-active 3D je 0,1 až max. 0,3 mm.

4. Postup vypalování

Stupeň glazování a textura keramického povrchu jsou dány během vypalování výší teploty a délkou prodlevy. Nastavení předepsaná pro teplotu vypalování a dobu prodlevy proto slouží pouze jako vodítko, které je nutné v každém případě upřesnit podle požadovaného výsledku. Pro informace o postupu vypalování viz všeobecné vypalovací tabulky.

Mapovací tabulka barev

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Barvy těla zubu	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon- / nebo sekundární dentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Sklovina	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Korekce těla zubu	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 s lithium disilikátem	HeraCeram Zirkonia 750 s oxidem zirkoničitým	1-4 Jednotky: Lithium disilikát, monolitický oxid zirkoničitý	5- xx Jednotky: monolitický oxid zirkoničitý
Počáteční teplota	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Sušení	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Předběžného ohřevu	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Nárůst teploty	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Konečná teplota	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Doba prodlevy	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Začátek odsávání	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Ukončení odsávání	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Rychlost chladnutí: Pro HeraCeram cre-active nejsou definovány žádné požadované rychlosti ochlazování.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Jednotky:	5- xx Jednotky:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 s lithium disilikátem; HeraCeram Zirkonia 750 s oxidem zirkoničitým; Lithium disilikát; monolitický oxid zirkoničitý	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 s oxidem zirkoničitým, monolitický oxid zirkoničitý
Počáteční teplota	[°C]	450	450
Sušení	[min]	8	10
Předběžného ohřevu	[min]	2	5
Nárůst teploty	[°C/min]	55	30
Konečná teplota	[°C]	740	740
Doba prodlevy	[min]	1	1
Začátek odsávání	[°C]	650	650
Ukončení odsávání	[°C]	730	730

Rychlost chladnutí: Pro HeraCeram cre-active nejsou definovány žádné požadované rychlosti ochlazování.

Technické údaje

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Návod k použití

Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

Obecná doporučení

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

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. Tato rizika a bezpečnostní upozornění se nevztahují na samotné protetické náhrady, ale na výpary a prachy, které se uvolňují během jejich zpracování.

Zvláštní pokyny

Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), případně pište na adresu sscp-service@kulzer-dental.com. SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podmínky uchovávání

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

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezesbytku 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 výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Bezpečnostní listy a další informace jsou k dispozici na našich webových stránkách **www.kulzer.com**

Datum revize: 2024-11

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat

Fogászati kerámia leplezéshez, fogpótlások testre szabásához és átalakításához. Osztályozás a EN ISO 6872 alapján: I. típus; 1. osztály

Indikációs terület

Fogászati kerámiaszínezék, amely minden standard individualizáció és színekialakítás során használható a Kulzer HeraCeram kerámiacsaláddal, valamint a monolitikus cirkónium-dioxid és lítium-diszilikát restaurációkkal.

Kontraindikáció

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

Páciens célcsoport

Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az említett javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

Célfelhasználó

Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök

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.

Lehetséges mellékhatások

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

Összetétel

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (por)**
Üveg-kerámia, cink-vas-króm-barna-spinell, Vas-kobalt-kromit fekete spinell
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (por)**
Üveg-kerámia, diitrium-oxid-szilikát
- **HeraCeram cre-active 2D (paszta)**
Üveg-kerámia, 1,3-butándiol, ón (IV)-oxid, cérium(IV)-oxid, króm-ón-rózsaszín-titanit, vanádium-cirkónium-sárga-baddeleyit, cirkónium vas rózsaszín cirkon, cirkónium-prázodimoszilikát, diitrium-oxid-szilikát
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (paszta)**
Üveg-kerámia, 1,3-butándiol, diitrium-oxid-szilikát
- **HeraCeram cre-active 3D (paszta)**
Üveg-kerámia, 1,3-butándiol króm-ón-rózsaszín-titanit
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butándiol

Használati utasítás

- A HeraCeram cre-active masszák égetési jellemzői változóak, és alkalmazkodnak a leplezés vagy a monolitikus fogpótló anyag szinterelési vagy olvadási viselkedéséhez. Következésképpen a HeraCeram cre-active komponensek egyaránt használhatók magas és alacsony olvadási kerámiákon.
- A HeraCeram cre-active 2D, 3D vagy Glaze / Glaze Fluo (paszta) komponenseket minden használat előtt gondosan keverje össze egy fémmentes spatulával! Kerámia alapjuk miatt a paszták kiülepedhetnek a folyadékból. Ne öntsön ki felesleges folyadékot a tartályból. Keverje vissza a pasztába.
- A színezésre használt folyadékok vagy hígító folyadékok használata a versenytársak által gyártott kerámiacsaládok esetén nem javasolt.
- A HeraCeram cre-active 2D és 3D paszták állaga a HeraCeram cre-active Liquid (CAL) vagy a HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (paszta) komponens óvatos hozzáadásával egyedileg beállítható.
- Ha a HeraCeram cre-active 2D vagy 3D paszta vagy a HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo paszta állaga a hosszabb tárolás miatt szárazabbá és így szilárdabbá válik, a viszkozitás a HeraCeram cre-active Liquid (CAL) óvatos hozzáadásával újra beállítható.
- A HeraCeram cre-active 3D komponensek 0,1–0,3 mm rétegvastagságban alkalmazhatók az egyedileg színezett vagy fényezett felületre. A 0,3 mm-t meghaladó rétegvastagságú cirkónium-dioxid vagy lítium-diszilikát esetén az adott fogpótláshoz javasolt rétegezõ kerámiát kell használni (pl. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Ügyeljen a kefék tisztaságára, a fémmentes spatula használatára és a munkakörnyezetre. Bármilyen külső szennyeződés negatívan befolyásolhatja az esztétikai eredményt az égetést követően. Szennyeződések veszélye!

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

Termék alkalmazása

1. A felület előkészítése

A restauráció felületét elő kell készíteni a testre szabáshoz, azaz a kontúrokat és a felületi struktúrákat gyémántcsiszolóval vagy más javasolt forgóeszközzel kell kialakítani. Készítse elő a cirkónium-dioxidot őrlés után, illetve lítium-diszilikát fogpótlásokat marás vagy préselés után a gyártó használati útmutatónak megfelelően. Hacsak a gyártó használati útmutatója másként nem rendelkezik, kezelje a cirkónium-dioxidot 110–125 µm, a lítium-diszilikátot pedig 50 µm egyszer használatos fűrt korunddal (Al₂O₃). Az ajánlott sugáryomás 2 bar. Ezután távolítsa el a felületről a csiszolóport és a szennyeződések, például gőzsugárral.

2. A HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo komponensek alkalmazása

A teljesen kidolgozott restauráció egyenként testre szabható a HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo és a HeraCeram cre-active 2D masszával. Valamennyi komponens felhasználásra kész pasztaként kapható és kombinálható/keverhető egymással. A pasztákat minden használat előtt gondosan keverje össze egy fémmentes spatulával. Kerámia alapjuk miatt a pasztamasszák kiülepedhetnek a folyadékból. A HeraCeram cre-active 2D Espresso, valamint a HeraCeram cre-active Glaze és Glaze Fluo komponensek por alakban kaphatók. A felhasználásra kész pormasszák elkészítéséhez a kerámia-porokat a HeraCeram cre-active Liquid (CAL) folyadékkal kell összekeverni. A kerámiafelület HeraCeram cre-active Liquid (CAL) folyadékkal történő nedvesítése láthatóbbá teszi a rétegezést és a színhatást.

3. A HeraCeram cre-active 3D komponensek alkalmazása

A HeraCeram cre-active 3D komponensek alkalmazása előtt el kell végezni a felület nedvesítését és kiégetését a HeraCeram cre-active 2D vagy HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo egy rétegével. Másik lehetőségként a cirkónium-dioxid vagy lítium-diszilikát fogpótlásokra felvihető a HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive ragasztópaszta egy ecsettel, egyenletes vékony rétegben (mosás) és vákuumban kiégethető (lásd a HeraCeram Zirkonia 750 használati útmutatójában található égetési táblázatot). A HeraCeram cre-active 3D komponenseket minden használat előtt gondosan keverje össze egy fémmentes spatulával. Kerámia alapjuk miatt a pasztamasszák kiülepedhetnek a folyadékból. Ezután vigye fel a kívánt HeraCeram cre-active 3D masszát, és modellezze a kívánt formába egy tiszta ecsettel. A komponensek kombinálhatók/keverhetők egymással. A HeraCeram cre-active 3D paszták állaga a HeraCeram cre-active Liquid (CAL) vagy a HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo komponens óvatos hozzáadásával egyedileg beállítható. A HeraCeram cre-active 3D anyagok optimális rétegvastagsága 0,1 és max. 0,3 mm között van.

4. Az égetési eljárást lásd:

A kiégetés során a bevonatképzés mértékét és a kerámiafelület textúráját a hőmérséklet és az eltelt idő határozza meg. Tehát a kiégetés hőmérsékleti és időtartam beállításai csak útmutatásul szolgálnak, ezeket esetlegesen a kívánt eredmény függvényében be kell állítani. A kiégetési eljárást lásd: Általános kiégetési táblázat.

Színezgetetési táblázat

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Testszínezékek	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon-/Secondary Dentine	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Zománc	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Testkorrekció	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Általános kiégetési táblázat

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 lítium-diszilikáttal	HeraCeram Zirkonia 750 cirkónium-dioxiddal	1-4 Egységek: Lítium-diszilikát monolitikus cirkónium-dioxid	5- xx Egységek: monolitikus cirkónium-dioxid
Kezdő hőmérséklet	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Száritás	[perc]	5	5	5	5	5	5	5	8
Előmelegítési idő	[perc]	1	1	1	1	1	1	1	4
Hőmérsékletemelkedés	[°C/perc]	100	100	100	100	60	60	55	45
Végző hőmérséklet	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Benntartási idő	[perc]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Kezdeti vákuum	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Végző vákuum	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Hűtési sebesség: A HeraCeram cre-active esetén nincs meghatározott hűtési sebesség.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Egységek:	5- xx Egységek:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 lítium-diszilikáttal; HeraCeram Zirkonia 750 cirkónium-dioxiddal; Lítium-diszilikát; monolitikus cirkónium-dioxid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 cirkónium-dioxiddal, monolitikus cirkónium-dioxid
Kezdő hőmérséklet	[°C]	450	450
Száritás	[perc]	8	10
Előmelegítési idő	[perc]	2	5
Hőmérsékletemelkedés	[°C/perc]	55	30
Végző hőmérséklet	[°C]	740	740
Benntartási idő	[perc]	1	1
Kezdeti vákuum	[°C]	650	650
Végző vákuum	[°C]	730	730

Hűtési sebesség: A HeraCeram cre-active esetén nincs meghatározott hűtési sebesség.

Műszaki adatok

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Használati utasítás

Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.

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 felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

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. Ezek a veszélyek és biztonsági utasítások nem magára a helyreállító protézisre, hanem az anyag feldolgozása során felszabaduló gőzökre és porokra vonatkoznak.

Különleges utasítás

Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel. Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

Tárolási körülmények

A termék eltávolítása után gondosan zárja vissza a tárolót, hogy elkerülje a szennyeződést, a sűrűsödést és a kiszáradást. Nincs szükség különleges tárolási feltételekre.

Hulladéktálatlanításra vonatkozó utasítások

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot (LOT) és a cikkszámot (REF) nagy UDI.

Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Biztonsági adatlapok és további információk az alábbi weboldalunkon **www.kulzer.com**

Kiadás dátuma: 2024-11

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

Indikācijas

Zobu keramikas krāsas lietošanai uz visiem standarta individuālajiem materiāliem un toņi, kuri paredzēti visiem Kulzer HeraCeram keramikas produktiem, kā arī viendabīgā cirkonija dioksīda un litija disilikāta restaurācijām.

Kontrindikācijas

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

Pacientu mērķa grupa

Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši minētajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Paredzētais lietotājs

Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Klīniskais ieguvums

Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietošanu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

Iespējamās blakusparādības

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

Sastāvs

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (pulveris)**
Stikla keramika, cinka-dzelzs-hroma-brūns-špinelis, Dzelzs-kobalta-hromīta melnais špinelis
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pulveris)**
Stikla keramika, deitērija oksīda silikāts
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Stikla keramika, 1,3-butāndiols, alvas (IV) oksīds, hroma-alvas-rozā-sfēns, vanādijs-cirkonija-dzeltenais-baddeleīts, cirkonija dzelzs rozā cirkons, cirkonija praeodimosilikāts, deitērija oksīda silikāts
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Stikla keramika, 1,3-butāndiols, deitērija oksīda silikāts
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Stikla keramika, 1,3-butāndiols, hroma-alvas-rozā-sfēns
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butāndiols

Piezīmes par lietošanu

- HeraCeram cre-active masām piemīt dažādas apdedzināšanas īpašības, un tās pielāgojas venīru un viendabīgo struktūru materiālu saķepšanas un kušanas īpašībām. Līdz ar to HeraCeram cre-active komponentus var izmantot gan keramikai ar augstu kušanas temperatūru, gan keramikai ar zemu kušanas temperatūru.
- Ar nemetāla lāpstiņu labi samaisiet HeraCeram cre-active 2D, 3D vai Glaze / Glaze Fluo (pastas) komponentus katras lietošanas reizes! Pateicoties to keramikas pamatnei, pastas var nogulsneties no šķidruma. Neļaujiet lieko šķidrumu no tvertnes. Sajauciet to atpakaļ pastā.
- Krāsošanas šķidrumu vai šķidrāku šķidrumu izmantošana uz konkurentu izgatavotiem keramikas produktiem nav norādīta.
- HeraCeram cre-active 2D un 3D pastas konsistenci var individuāli pielāgot, uzmanīgi pievienojot HeraCeram cre-active Liquid (CAL) vai HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pastas) komponentus.
- Ja ilgstošas uzglabāšanas dēļ HeraCeram cre-active 2D vai 3D pastas un vai HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo pastas konsistence kļūst sausāka un līdz ar to stingrāka, viskozitāti var pielāgot, uzmanīgi pievienojot HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- HeraCeram cre-active 3D komponentus var uzklāt 0,1–0,3 mm slānī virs atsevišķi iekrāsotas vai stiklotas virsmas. Cirkonija dioksīda vai litija disilikāta slāņa biezumam, kas pārsniedz 0,3 mm, jāizmanto attiecīgajam pamatmateriālam norādītā slāņojošā keramika (piemēram, HeraCeram Zirkonia 750)!
- Pievērsiet uzmanību suku tīrībai, nemetāla lāpstiņai un darba videi. Jebkurš piesārņojums no ārpuses var negatīvi ietekmēt estētisko rezultātu pēc apdedzināšanas. Piemaisījumu briesmas!

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

Produkta lietošana

1. Virsmas sagatavošana

Jāizveido pielāgošanai paredzētās restaurācijas virsma, t. i., izmantojot dimanta abrazīvos instrumentus vai norādītos rotējošos instrumentus, jāizveido kontūras un virsmas struktūras. Sagatavojiet cirkonija dioksīdu pēc litija disilikāta ietvaru malšanas pēc frēzēšanas vai presēšanas saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. a ražotāja lietošanas instrukcijā nav norādīts citādi, cirkonija dioksīdu apstrādā ar 110–125 µm un lituma disilikātu, izmantojot 50 µm vienreizlietojamo abrazīvo korundu (Al₂O₃). Ieteicamais strūklas spiediens ir 2 bāri. Pēc tam notīriet no virsmas visus slīpēšanas putekļus un piemaisījumus, piemēram, ar tvaika strūklu.

2. HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo komponentu lietojums

Pilnībā izstrādāto restaurāciju var individuāli raksturot, izmantojot dažādas HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo un HeraCeram cre-active 2D masas. Lielākā daļa komponentu ir pieejams kā lietošanai gatavas pastas, un tās var kombinēt / sajaukt atsevišķi. Pirms katras lietošanas reizes visus pastas savienojumus labi notīriet ar lāpstiņu bez metāla. Pateicoties to keramikas pamatnei, pastas masas var nogulsneties no šķidruma. HeraCeram cre-active 2D Espresso, kā arī HeraCeram cre-active Glaze un Glaze Fluo komponenti ir pieejami pulvera veidā. Lai pagatavotu lietošanai gatavas pulvera masas, keramikas pulverus sajauc ar HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Keramikas virsmas mitrināšana ar HeraCeram cre-active Liquid (CAL) padara slāņošanu un krāsas iespaidu redzamāku.

3. HeraCeram cre-active 3D komponentu lietojums

Pirms HeraCeram cre-active 3D komponentu uzklāšanas virsma jau ir jāsamitrina un jāapdedzina ar HeraCeram cre-active 2D vai HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo savienojuma slāni. Uz cirkonija dioksīda vai litija disilikāta karkasa virsmām alternatīvi HeraCeram Zirkonia 750 līmi var uzklāt ar otu vienmērīgi plānā kārtā (mazgāt) un apdedzināt vakuumā (skatīt apdedzināšanas diagrammu HeraCeram Zirkonia 750 lietošanas instrukcijā). Ar nemetāla lāpstiņu labi samaisiet HeraCeram cre-active 3D komponentus katras lietošanas reizes. Pateicoties to keramikas pamatnei, pastas masas var nogulsnēties no šķidruma. Pēc tam uzklājiel vēlamo HeraCeram cre-active 3D masu un ar tīru suku modelējiet to vēlamajā formā. Komponentus var individuāli apvienot/sajaukt. HeraCeram cre-active 3D pastas konsistenci var individuāli pielāgot, uzmanīgi pievienojot HeraCeram cre-active Liquid (CAL) vai HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo komponentus. HeraCeram cre-active 3D materiālu optimālais slāņa biezums ir no 0,1 līdz maksimāli 0,3 mm.

4. Apdedzināšanas procedūra

Keramiskās virsmas glazūras līmeni un tekstūru apdedzināšanas laikā nosaka temperatūra un noturēšanas laiks. Tādēļ minētās vērtības par apdedzināšanas režīmu un noturēšanas laiku ir tikai orientējošas, un tās jāpielāgo atbilstoši katrā gadījumā vēlamajam rezultātam. Apdedzināšanas procedūru skatiet vispārīgajās apdedzināšanas tabulās.

Krāsu saskaņošanas tabula

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Korpasa krāsas	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon vai sekundārais dentīns	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Emalja	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Ķermeņa korekcija	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 ar litija disilikātu	HeraCeram Zirkonia 750 ar cirkonija dioksīdu	1-4 Vienības: Litijadisilikāts, monolīts cirko- nija dioksīds	5- xx Vienības: monolīts cirko- nija dioksīds
Sākuma temperatūra	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Žāvēšana	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Sildīšanas laiks	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperatūras palielinājums	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Gatīgā temperatūra	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Noturēšanas laiks	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakuuma sākums	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakuuma pārtraukšana	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Dzesēšanas ātrums: HeraCeram cre-active nav noteikti dzesēšanas ātrumi.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Vienības:	5- xx Vienības:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 ar litija disilikātu; HeraCeram Zirkonia 750 ar cirkonija dioksīdu; Litijadisilikāts; monolīts cirkonija dioksīds	HeraCeram; HeraCeram Saphir ; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 ar cirkonija dioksīdu, monolīts cirkonija dioksīds
Sākuma temperatūra	[°C]	450	450
Žāvēšana	[min]	8	10
Sildīšanas laiks	[min]	2	5
Temperatūras palielinājums	[°C/min]	55	30
Gatīgā temperatūra	[°C]	740	740
Noturēšanas laiks	[min]	1	1
Vakuuma sākums	[°C]	650	650
Vakuuma pārtraukšana	[°C]	730	730

Dzesēšanas ātrums: HeraCeram cre-active nav noteikti dzesēšanas ātrumi.

Tehniskie dati

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Piezīmes par lietošanu

Pirms pirmās lietošanas ar vizuālās kontroles palīdzību pārbaudiet, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.

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.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas

Izvairieties no putekļu / dūmu / gāzes / miglas / tvaiku / aerosola ieelpošanas. Nodrošiniet atbilstošu ventilāciju un izplūdi. Lietot piemērotu sejas masku un acu aizsargus. Materiāla ieelpošana var izraisīt veselības problēmas. Šīs briesmas un drošības norādījumi neattiecas uz pašu protezēšanas atjaunošanu, bet gan uz materiāla apstrādes laikā izdalītajiem tvaikiem un putekļiem.

Īpašs ieteikums

Informāciju par SSCP skatiet EUDAMED datu bāzē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai rakstiet uz adresi sscp-service@kulzer-dental.com. Lai EUDAMED datu bāzē atrastu SSCP, izmantojiet produkta iepakojumam pievienoto UDI kodu.

Glabāšanas apstākļi

Pēc produkta izņemšanas rūpīgi noslēdziet konteineru, lai izvairītos no piesārņojuma, salipšanas un izžūšanas. Īpaši glabāšanas apstākļi nav nepieciešami.

Izmešanas norādījumi

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā māsaimniecības 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/pacientiņiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Drošības datu lapas un vairāk informācija ir pieejama mūsu mājas lapā www.kulzer.com

Teksta pārskatīšanas datums: 2024-11

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis

Dantų keramika, skirta protezavimo restauracijų dengimui, pritaikymui ir modifikavimui. Klasifikacija pagal EN ISO 6872: I tipas; 1 klasė

Indikacijos

Dantų keramikos dažai, skirti naudoti su visomis standartinėmis individualizacijomis ir atspalvių dizainu visoms Kulzer HeraCeram keramikos linijoms, taip pat monolitiniams cirkonio dioksido ir ličio disilikato restauracijoms.

Kontraindikacijos

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

Tikslinė pacientų grupė

Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau minėtas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Numatytas naudotojas

Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda

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.

Galimas šalutinis poveikis

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

Sudėtis

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (milteliai)**
Stiklo keramika, cinko-geležies-chromo-rudos spalvos spinelis, Geležies-kobalto-chromito juodasis spinelis
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (milteliai)**
Stiklo keramika, diitrio oksido silikatas
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Stiklo keramika, 1,3-butandiolis, alavo (IV) oksidas, chromo-alavo-rožinis-sfenas, vanadžio cirkonio geltonasis badeleitas, cirkonis geležis rožinis cirkonis, cirkonio prazeodimosilikatas, diitrio oksido silikatas
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Stiklo keramika, 1,3-butandiolis, diitrio oksido silikatas
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Stiklo keramika, 1,3-butandiolis, chromo-alavo-rožinis-sfenas
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butandiolis

Pastabos naudotojui

- „HeraCeram cre-active“ masių degimo charakteristikos yra kintančios ir priklauso nuo laminatės arba monolitinio karkaso medžiagos sukepinimo arba lydymosi savybių. Todėl „HeraCeram cre-active“ komponentai gali būti naudojami tiek aukštos lydymosi temperatūros keramikai, tiek žemos lydymosi temperatūros keramikai.
- Prieš kiekvieną naudojimą „HeraCeram cre-active“ 2D, 3D arba „Glaze“ (pastos) komponentus gerai išmaišykite bemetale mentele! Dėl keraminio pagrindo pasta gali atsiskirti nuo skysčio ir nusėsti. Neišpilkite skysčio pertekliaus iš talpyklės. Įmaišykite jį atgal į pastą.
- Dažų skysčių ar skiediklių naudojimas ant konkurentų gaminių keraminių gaminių nenurodytas.
- „HeraCeram cre-active“ 2D ir 3D pastos konsistenciją galima individualiai koreguoti atsargiai pridedant „HeraCeram cre-active Liquid“ (CAL) arba „HeraCeram cre-active Glaze“ pastos komponentų.
- Jei ilgai laikant „HeraCeram cre-active“ 2D ar 3D pastos arba „HeraCeram cre-active Glaze“ pastos konsistencija tampa sausesnė ir dėl to kietesnė, klampą galima pakoreguoti atsargiai įpilant „HeraCeram cre-active Liquid“ (CAL).
- „HeraCeram cre-active“ 3D komponentai gali būti dengiami 0,1–0,3 mm storio sluoksniu ant atskirai nudažyto ar glazūruoto paviršiaus. Jei sluoksnio storis ant cirkonio dioksido arba ličio disilikato didesnis nei 0,3 mm, reikia naudoti sluoksniavimo keramiką, nurodytą pagal karkaso medžiagą (pvz., „HeraCeram Zirkonia 750“)!
- Atkreipkite dėmesį į šepetėlių, bemetalės mentelės ir darbo aplinkos švarą. Bet koks užteršimas iš išorės gali turėti neigiamos įtakos estetiniam rezultatui po deginimo. Pavojus dėl priemaišų!

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

Gaminio naudojimas

1. Paviršiaus paruošimas

Turi būti sukurtas tinkamas restauracijos paviršius, t. y. kontūrus ir paviršiaus struktūrą reikia sukurti naudojant deimantines abrazyvines medžiagas arba nurodytus rotacinius instrumentus. Paruoškite cirkonio dioksidą po frezavimo naudodami ličio disilikato karkasus po frezavimo arba spaudimo pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Jei gamintojo naudojimo instrukcijoje nenurodyta kitaip, cirkonio dioksidą apdorokite 110–125 µm, o ličio disilikatą – 50 µm vienkartinio šlifavimo korundu (Al₂O₃). Rekomenduojamas purkštuko slėgis yra 2 barai. Tada nuo paviršiaus nuvalykite šlifavimo dulkes ir nešvarumus, pvz. naudodami garų srovę.

2. „HeraCeram cre-active cre-active“ 3D komponentų naudojimas

Visiškai sukurtą restauraciją galima individualiai charakterizuoti naudojant įvairias „HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo“ ir „HeraCeram cre-active“ 2D mases. Daugumą komponentų galima įsigyti kaip paruoštas naudoti pastas, kurias galima derinti atskirai arba maišyti tarpusavyje. Prieš kiekvieną naudojimą visus pastos mišinius gerai sumaišykite bemetale mentele. Dėl keraminio pagrindo pastos masė gali atsiskirti nuo skysčio ir nusėsti. „HeraCeram cre-active 2D Espresso“, taip pat „HeraCeram cre-active Glaze“ ir „Glaze Fluo“ komponentus galima įsigyti miltelių pavidalu. Norint paruošti paruoštą naudoti miltelių masę, keramikos milteliai sumaišomi su „HeraCeram cre-active Liquid“ (CAL). Sudrėkinus keramikos paviršių naudojant „HeraCeram cre-active Liquid“ (CAL), sluoksniavimas ir spalvos atspaudas tampa matomesnis.

3. „HeraCeram cre-active“ 3D komponentų naudojimas

Prieš dengiant „HeraCeram cre-active 3D“ komponentus, paviršius turi būti jau sudrėkintas ir degintas „HeraCeram cre-active 2D“ arba „HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo“ mišinio sluoksniu. Ant cirkonio dioksido arba ličio disilikato karkaso paviršių „HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive“ klįjus galima tepti teptuku tolygiu plonu sluoksniu (plovimas) ir deginti vakuume (žr. degimo lentelę „HeraCeram Zirkonia 750“ naudojimo instrukcijoje). Prieš kiekvieną naudojimą „HeraCeram cre-active“ 3D komponentus gerai išmaišykite bemetale mentele. Dėl keraminio pagrindo pastos masė gali atsiskirti nuo skysčio ir nusėsti. Po to užtepkite norimą „HeraCeram cre-active“ 3D masę ir švariu šepetėliu sumodeliuokite ją į norimą formą. Komponentus galima derinti atskirai arba maišyti tarpusavyje. „HeraCeram cre-active“ 3D pastų konsistenciją galima individualiai koreguoti atsargiai pridedant „HeraCeram cre-active Liquid“ (CAL) arba „HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo“ komponentų. Optimalus „HeraCeram cre-active“ 3D medžiagų sluoksnio storis yra nuo 0,1 iki maks. 0,3 mm.

4. Degimo procedūra

Glazūravimo laipsnį ir keramikos paviršiaus tekstūrą degimo metu lemia temperatūra ir išlaikymo laikas. Dėl šios priežasties degimo temperatūros ir išlaikymo laiko specifikacijos yra tik orientacinės ir siekiant reikiamo rezultato jas gali tekti koreguoti. Degimo procedūrą rasite bendrosiose degimo lentelėse.

Spalvų atitikimo lentelė

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Kūno spalvos dažai	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	„Mamelon“, arba antrinis dentinas	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Emalis	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Kūno korekcija	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Bendroji degimo lentelė

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		„HeraCeram“	„HeraCeram Saphir“	„HeraCeramSun“	„HeraCeram Zirkonia“	„HeraCeram Zirkonia 750“ su ličio disilikatu	„HeraCeram Zirkonia 750“ su cirkonio dioksidu	1-4 Vientai:	5- xx Vientai:
								Ličio disilikatas monolitinis cirkonio dioksidas	monolitinis cirkonio dioksidas
Pradinė temperatūra	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Džiovinimas	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Pakaitinimas	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Temperatūros didinimas	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Galutinė temperatūra	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Išlaikymo trukmė	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakuumo pradžia	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakuumo pabaiga	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Aušinimo greitis: HeraCeram cre-active nenustatytas aušinimo greitis.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Vientai:	5- xx Vientai:
		„HeraCeram“; „HeraCeram Saphir“; „HeraCeramSun“; „HeraCeram Zirkonia“ „HeraCeram Zirkonia 750“ su ličio disilikatu; „HeraCeram Zirkonia 750“ su cirkonio dioksidu; Ličio disilikatas; monolitinis cirkonio dioksidas	„HeraCeram“; „HeraCeram Saphir“; „HeraCeramSun“; „HeraCeram Zirkonia“; „HeraCeram Zirkonia 750“ su cirkonio dioksidu, monolitinis cirkonio dioksidas
Pradinė temperatūra	[°C]	450	450
Džiovinimas	[min]	8	10
Pakaitinimas	[min]	2	5
Temperatūros didinimas	[°C/min]	55	30
Galutinė temperatūra	[°C]	740	740
Išlaikymo trukmė	[min]	1	1
Vakuumo pradžia	[°C]	650	650
Vakuumo pabaiga	[°C]	730	730

Aušinimo greitis: HeraCeram cre-active nenustatytas aušinimo greitis.

Techniniai duomenys

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Pastabos naudotojui

Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.

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.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos

Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą ir ištraukimą. Dėvėkite tinkamą veido kaukę ir akių apsaugos priemones. Gali sukelti sveikatos sutrikimus įkvėpus. 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 klinikinės charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com

Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant produkto pakuotės.

Laikymo sąlygos

Išėmę gaminį atsargiai uždarykite talpyklą, kad išvengtumėte užteršimo, sulipimo ir išdžiūvimo. Specialios laikymo sąlygos nebūtinos.

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 produkto nurodykite partijos numerį (LOT) ir gaminio numerį (REF) arba UDI.

Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentusį gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

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

Peržiūros data: 2024-11

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

Wskazania

Kolory i odcienie materiałów ceramicznych dostępne w asortymencie produktów Kulzer HeraCeram dla każdego rodzaju protez, oraz monolityczne uzupełnienia na bazie dwutlenku cyrkonu i dwukrzemianu litu.

Przeciwwskazania

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

Grupa targetowa pacjentów

Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na wymienione 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.

Użytkownik docelowy

Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Korzyści kliniczne

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

Potencjalne skutki uboczne

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

Skład

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (proszek)**
Tworzywo szklano-ceramiczne, cynkowo-żelazowo-chromowy brązowy spinel, Chromit żelaza i kobaltu czarny spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (proszek)**
Tworzywo szklano-ceramiczne, krzemian tlenku diitru
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Tworzywo szklano-ceramiczne, 1,3-butanodiol, tlenek cyny(IV), chromowo-cynowy różowy tytanit, wanadowo-cyrkonowy żółty baddeleit, cyrkon żelazowo-różowy, krzemian praseodym cyrkonowy, krzemian tlenku diitru
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Tworzywo szklano-ceramiczne, 1,3-butanodiol, krzemian tlenku diitru
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Tworzywo szklano-ceramiczne, 1,3-butanodiol, chromowo-cynowy różowy tytanit
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanodiol

Wskazówki dotyczące użytkowania

- Właściwości mas HeraCeram cre-active podczas wypalania zmieniają się w zależności od sposobu wypalania licówki lub podbudowy monolitycznej. W związku z tym składniki HeraCeram cre-active można stosować zarówno na ceramice wysokotopliwej, jak i niskotopliwej.
- Przed każdym użyciem dobrze wymieszać składniki HeraCeram cre-active 2D, 3D lub Glaze / Glaze Fluo (pasty) szpatułką niezawierającą metalu! Ze względu na ich bazę ceramiczną pasty mogą wytrącać się z płynu. Nie wylewać nadmiaru płynu z pojemnika. Wmieszać go z powrotem w pastę.
- Nie zaleca się stosowania płynów barwiących lub płynów o rzadkiej konsystencji z materiałami ceramicznymi innych producentów.
- Konsystencję past HeraCeram cre-active 2D i 3D można indywidualnie zmieniać, ostrożnie dodając składniki HeraCeram cre-active Liquid (CAL) lub HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Jeżeli w wyniku długiego okresu przechowywania pasty HeraCeram cre-active 2D lub 3D lub HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo wysuszą się lub stwardnieją, ich parametry wiązania można odtworzyć, dodając odrobinę płynu HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Składniki HeraCeram cre-active 3D można nakładać warstwami o grubości 0,1–0,3 mm na indywidualnie zabarwioną lub szklawioną powierzchnię. W przypadku warstw o grubości powyżej 0,3 mm na dwutlenku cyrkonu lub dwukrzemianie litu należy użyć ceramiki warstwowej wskazanej dla danego materiału podbudowy (np. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Należy zwrócić uwagę na czystość szczotek, szpatułek niezawierającej metalu i środowiska pracy. Wszelkie zanieczyszczenia z zewnątrz mogą mieć negatywny wpływ na efekt estetyczny po wypaleniu. Niebezpieczeństwo zanieczyszczenia!

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

Sposób nakładania produktu

1. Przygotowanie powierzchni

Przygotowując powierzchnię podbudowy, należy wyznaczyć kształt i teksturę powierzchni za pomocą frezów diamentowych lub wskazanych narzędzi obrotowych. Dwutlenek cyrkonu należy przygotować po frezowaniu bądź podbudowę z dwukrzemianem litu po frezowaniu lub prasowaniu zgodnie z instrukcją używania dostarczoną przez producenta. O ile w instrukcji używania dostarczonej przez producenta nie określono inaczej, dwutlenek cyrkonu należy poddać działaniu jednorazowego korundu (Al_2O_3) do piaskowania o ziarnach 110–125 μm , a dwukrzemian litu działaniu korundu o ziarnach 50 μm . Zalecane ciśnienie strumienia wynosi 2 bary. Następnie z powierzchni należy usunąć pył, jaki pozostał po zakończeniu procesu obróbki, oraz inne zabrudzenia np. za pomocą strumienia pary.

2. Nakładanie składników HeraCeram cre-active cre-active 3D

W celu nadania ostatecznego charakteru gotowej pracy należy użyć różnych mas HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo i HeraCeram cre-active 2D. Większość składników jest dostępna w postaci gotowych do użycia past, które można ze sobą indywidualnie łączyć/mieszać. Przed każdym użyciem należy dobrze wymieszać wszystkie pasty za pomocą szpatułki niezawierającej metalu. Ze względu na ich bazę ceramiczną pasty mogą wytrącać się z płynu. Składniki HeraCeram cre-active 2D Espresso oraz HeraCeram cre-active Glaze i Glaze Fluo są dostępne w postaci proszku. Aby przygotować gotowe do użycia masy, proszki ceramiczne miesza się z płynem HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Dzięki zwilżeniu powierzchni ceramicznej płynem HeraCeram cre-active Liquid (CAL) powłoka i barwa uzupełnienia będą bardziej widoczne.

3. Nakładanie składników HeraCeram cre-active 3D

Przed nałożeniem składników HeraCeram cre-active 3D powierzchnia musi już być zwilżona i wypalona z użyciem warstwy masy HeraCeram cre-active 2D lub HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Na powierzchniach podbudowy z dwutlenku cyrkonu lub dwukrzemianu litu można także nakładać szczoteczką równomiernie cienką warstwę materiału HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive (katalizator) i wypalać w próżni (patrz wykres wypalania w instrukcji używania materiału HeraCeram Zirkonia 750). Przed każdym użyciem dobrze wymieszać składniki HeraCeram cre-active 3D szpatułką niezawierającą metalu. Ze względu na ich bazę ceramiczną pasty mogą wytrącać się z płynu. Następnie nałożyć wymaganą masę HeraCeram cre-active 3D i modelować ją dożądanego kształtu za pomocą czystej szczoteczki. Składniki można ze sobą indywidualnie łączyć/mieszać. Konsystencję past HeraCeram cre-active 3D można indywidualnie zmieniać, ostrożnie dodając składniki HeraCeram cre-active Liquid (CAL) lub HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Optymalna grubość warstwy materiałów HeraCeram cre-active 3D wynosi od 0,1 do maks. 0,3 mm.

4. Procedura wypalania

Stopień wygładzenia i faktury powierzchni ceramicznej ustala się podczas wypalania na podstawie temperatury i czasu przetrzymania. W związku z tym zalecenia dotyczące temperatury i czasu przetrzymania służą wyłącznie jako ogólne wytyczne, które mogą wymagać korekty w celu uzyskania żądanego rezultatu w indywidualnym przypadku. Procedurę wypalania przedstawiono w ogólnych tabelach wypalania.

Tabela kolorów

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Farba Body Stains	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon Dentine lub Secondary Dentine	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Szklivo Enamel	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Korekta ciała	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 z dwukrzemianem litu	HeraCeram Zirkonia 750 z dwutlenkiem cyrkonu	1-4 Jednostki: Dwukrzemian litu, monolityczny dwutlenek cyrkonu	5- xx Jednostki: monolityczny dwutlenek cyrkonu
Temperatura początkowa	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Suszenie	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Wstępnego podgrzewania	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Przyrost temperatury	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Temperatura końcowa	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Czas przetrzymania	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Włączenie próżni	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Wyłączenie próżni	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Szybkość chłodzenia: Nie zdefiniowano szybkości chłodzenia wymaganej dla HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Jednostki:	5- xx Jednostki:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 z dwukrzemianem litu; HeraCeram Zirkonia 750 z dwutlenkiem cyrkonu; Dwukrzemian litu; monolityczny dwutlenek cyrkonu	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 z dwutlenkiem cyrkonu, monolityczny dwutlenek cyrkonu
Temperatura początkowa	[°C]	450	450
Suszenie	[min]	8	10
Wstępnego podgrzewania	[min]	2	5
Przyrost temperatury	[°C/min]	55	30
Temperatura końcowa	[°C]	740	740
Czas przetrzymania	[min]	1	1
Włączenie próżni	[°C]	650	650
Wyłączenie próżni	[°C]	730	730

Szybkość chłodzenia: Nie zdefiniowano szybkości chłodzenia wymaganej dla HeraCeram cre-active.

Dane techniczne

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

Porady ogólne

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

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. Niniejsze ostrzeżenia i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa nie mają zastosowania do uzupełnień protetycznych w formie surowej, ale do powstałych w wyniku ich obróbki par i pyłów.

Uwagi szczególne

Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com

W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Warunki przechowywania

Po wyjęciu produktu pojemnik należy zamknąć i zabezpieczyć, aby uniknąć skażenia, zbrylenia lub wyschnięcia. Nie ma zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji

Powołać się na numer partii (LOT) i numer artykułu (REF) lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Karty charakterystyki i dodatkowe informacje dostępne są na naszej stronie internetowej **www.kulzer.com**

Wersja: 2024-11

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Dentalna keramika za fasetiranje, prilagođavanje i izmjenjivanje protetskih restauracija. Klasifikacija prema standardu EN ISO 6872: Tip I; Klasa 1

Indikacije

Boje za zubnu keramiku za upotrebu u svim standardnim prilagođavanjima i dizajniranju nijansi za sve serije keramike HeraCeram tvrtke Kulzer, kao i za restauracije od monolitnog cirkonijeva dioksida i litijeva disilikata.

Kontraindikacije

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

Ciljna skupina pacijenata

Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog navedenih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik

Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist

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.

Potencijalne nuspojave

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

Sastav

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (prah)**
Staklokeramika, cinkov-željezov-kromov-smeđi-spinel, Željezo-kobalt-kromitni crni spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (prah)**
Staklokeramika, diitrijev oksidni silikat
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Staklokeramika, 1,3-butandiol, kositrov (IV) oksid, kromov-kositreni-ružičasti-titanit, vanadijev cirkonijev žuti badeleit, cirkon željezo ružičasti cirkon, cirkonijev praseodimijev silikat, diitrijev oksidni silikat
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Staklokeramika, 1,3-butandiol, diitrijev oksidni silikat
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Staklokeramika, 1,3-butandiol, kromov-kositreni-ružičasti-titanit
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butandiol

Upute za upotrebu

- Karakteristike boja pri pečenju smjesa HeraCeram cre-active razlikuju se i prilagođavaju ponašanju fasetnog ili monolitnog materijala proteze prilikom sinteriranja ili taljenja. Stoga se HeraCeram cre-active komponente mogu upotrebljavati na keramici s visokim talištem, ali i na keramici s niskim talištem.
- Prije svake upotrebe dobro promiješajte komponente HeraCeram cre-active 2D, 3D ili Glaze / Glaze Fluo (pasta) špatulom bez metala! Zbog keramičke baze pasta se može odvojiti od tekućine i taložiti. Ne izlijevajte višak tekućine iz spremnika. Umiješajte ga natrag u pastu.
- Upotreba tekućina za bojenje ili razrjeđivača na serijama keramike drugih proizvođača nije indicirana.
- Konzistencija pasta HeraCeram cre-active 2D i 3D može se individualno prilagoditi pažljivim dodavanjem komponenti HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ili HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Ako paste HeraCeram cre-active 2D ili 3D ili HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo postanu suše i otvrdnu zbog dugotrajnog čuvanja, viskoznost se može prilagoditi pažljivim dodavanjem tekućine HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Komponente HeraCeram cre-active 3D mogu se nanositi u slojevima debljine od 0,1 do 0,3 mm preko pojedinačno obojene ili glazirane površine. Za sloj debljine veće od 0,3 mm na cirkonijevu dioksidu ili litijevu disilikatu treba upotrebljavati keramiku za nanošenje u slojevima koja je propisana za odgovarajući materijal proteze (npr. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Pazite na čistoću četkica, špatule bez metala i radnog okruženja. Svako vanjsko onečišćenje može negativno utjecati na estetski rezultat nakon pečenja. Opasnost od nečistoća!

Napomena: Kako biste spriječili udisanje keramičke prašine prilikom brušenja keramičkih materijala nosite masku za lice i zaštitu za oči te se koristite sisaljkom.

Primjena proizvoda

1. Priprema površine

Površina restauracije koja se prilagođava mora se pripremiti, tj. konture i površinske strukture moraju se izraditi dijamantnim abrazivima ili indiciranim rotirajućim instrumentima. Proteze od cirkonijeva dioksida ili litijeva disilikata nakon glodanja ili utiskivanja pripremite prema proizvođačevim uputama za uporabu. Osim ako nije drugačije navedeno u proizvođačevim uputama za uporabu, pjeskarite cirkonijev dioksid i litijev disilikat jednokratnim korundom (Al₂O₃) od 110 - 125 µm odnosno 50 µm. Preporučuje se mlaz pod tlakom od 2 bara. Poslije toga s površine uklonite prašinu od brušenja i nečistoće, npr. parnom mlaznicom.

2. Nanošenje komponenti HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Potpuno pripremljena restauracija može se individualno prilagoditi pomoću različitih smjesa HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo i HeraCeram cre-active 2D. Većina komponenti dostupna je u obliku gotovih pasti spremnih za uporabu i mogu se međusobno kombinirati/miješati. Prije svake uporabe dobro promiješajte sve komponente paste špatulom bez metala. Zbog keramičke baze smjesa paste može se odvojiti od tekućine i taložiti. HeraCeram cre-active 2D Espresso i HeraCeram cre-active Glaze i Glaze Fluo komponente dostupne su u obliku praha. Za pripremu gotovih smjesa u prahu keramički se prahovi miješaju s tekućinom HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Slojevanje i otiskivanje boje vidljivije je kada se keramička površina navlaži tekućinom HeraCeram cre-active Liquid (CAL).

3. Nanošenje komponenti HeraCeram cre-active 3D

Prije nanošenja komponenti HeraCeram cre-active 3D površina se prethodno mora navlažiti i premazati slojem smjese HeraCeram cre-active 2D ili HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Na površine proteza od cirkonijeva dioksida ili litijeva disilikata alternativno se može nanijeti ljepilo HeraCeram Zirkonia 750 četkicom u ravnomjernom tankom sloju (uz ispiranje) i peći pod vakuumom (pogledajte tablicu za pečenje u uputama za uporabu za HeraCeram Zirkonia 750). Prije svake uporabe, komponente smjese HeraCeram cre-active 3D temeljito zamiješajte špatulom bez metala. Zbog keramičke baze smjesa paste može se odvojiti od tekućine i taložiti. Nakon toga nanosite željenu smjesu HeraCeram cre-active 3D i čistom je četkicom oblikujte do željenog oblika. Većina komponenti dostupna je u obliku gotovih pasti spremnih za uporabu koje se mogu međusobno kombinirati/miješati. Konzistencija pasta HeraCeram cre-active 3D može se individualno prilagoditi pažljivim dodavanjem tekućine HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ili komponenti HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Optimalna debljina sloja materijala HeraCeram cre-active 3D je od 0,1 do maksimalno 0,3 mm.

4. Postupak pečenja

Stupanj glaziranja i tekstura keramičke površine definiraju se tijekom pečenja visinom temperature i vremenom njena zadržavanja. Zbog toga specifikacije za temperaturu pečenja i vrijeme zadržavanja služe samo za orijentaciju i po potrebi se mogu prilagoditi kako bi se postigao željeni rezultat. Za postupak pečenja pogledajte tablicu s općim smjernicama za pečenje.

Tablica za odabir boja

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Boje za tijelo zuba	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon- / ili Secondary Dentine	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Caklina	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Korekcija tijela	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Opći podaci za pečenje

VAŽNO: Navedene temperature pečenja služe kao smjernice. Odstupanja su moguća i prilagodbe ovise o keramičkoj peći koju koristite.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 s litijevim disilikatom	HeraCeram Zirkonia 750 s cirkonijevim dioksidom	1-4 Jedinice: litijev disilikat, monolitni cirkonijev dioksid	5- xx Jedinice: monolitni cirkonijev dioksid
Početna temperatura	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Sušenje	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Predgrijavanje	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Povećavanje temperature	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Konačna temperatura	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Vrijeme držanja	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Početak vakuuma	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Završetak vakuuma	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Brzina hlađenja: nema definiranih brzina hlađenja potrebnih za keramiku za fasetiranje HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Jedinice:	5- xx Jedinice:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 s litijevim disilikatom; HeraCeram Zirkonia 750 s cirkonijevim dioksidom; litijev disilikat; monolitni cirkonijev dioksid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 s cirkonijevim dioksidom, monolitni cirkonijev dioksid
Početna temperatura	[°C]	450	450
Sušenje	[min]	8	10
Predgrijavanje	[min]	2	5
Povećavanje temperature	[°C/min]	55	30
Konačna temperatura	[°C]	740	740
Vrijeme držanja	[min]	1	1
Početak vakuuma	[°C]	650	650
Završetak vakuuma	[°C]	730	730

Brzina hlađenja: nema definiranih brzina hlađenja potrebnih za keramiku za fasetiranje HeraCeram cre-active.

Tehnički podaci

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Upute za upotrebu

Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.

Opći savjeti

Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se upotrebljava samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o prosudbi stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

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. Udisavanje je škodljivo zdravlju. Ove opasnosti i sigurnosne upute ne odnose se na samu protetsku restauraciju, nego na pare i prašinu koje nastaju prilikom obrade materijala.

Posebna napomena

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam se obratite na adresu e-pošte

sscp-service@kulzer-dental.com

Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

Uvjeti skladištenja

Spremnik pažljivo ponovno zatvorite nakon vađenja proizvoda kako biste izbjegli kontaminaciju, zgrudnjavanje i sušenje. Nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja.

Upute za odlaganje

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru

Obvezno navedite broj serije (LOT) i broj artikla (REF) ili UDI u svoj korespondenciji vezanoj 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**

Datum: 2024-11

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiștilor în medicină dentară.

Scopul propus

Ceramică dentară pentru fațetarea, personalizarea și modificarea restaurărilor protetice. Clasificare conform EN ISO 6872: Tip I; Clasa 1

Indicații

Produse de pigmentare pentru materiale ceramice dentare pentru toate tipurile de individualizări standard și designul nuanțelor pentru toate gamele de materiale ceramice Kulzer HeraCeram, precum și pentru restaurările cu dioxid de zirconiu monolit și disilicat de litium.

Contraindicații

- Bruxism sau alte obiceiuri parafuncționale.
- Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs.

Grupul țintă de pacienți

Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament stomatologic pentru indicațiile menționate, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie analizate atent în raport cu beneficiile, luând în considerare copilul.

Utilizator prevăzut

Numai pentru utilizarea de către profesioniști dentare.

Beneficiul clinic

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.

Efecte adverse potențiale

În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Compoziție

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (pulbere)**
Sticlă ceramică, spinel cu zinc, fier și crom de culoare brună, Spinel negru fier-cobalt-cromit
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pulbere)**
Sticlă ceramică, silicat de oxid de diytriu
- **HeraCeram cre-active 2D (pastă)**
Sticlă ceramică, 1,3-butandiol, oxid de staniu (IV), sfen cu crom și staniu de culoare roz, baddeleyit cu vanadiu și zirconiu de culoare galbenă, zirconiu fier zircon roz, silicat de zirconiu praseodim, silicat de oxid de diytriu
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pastă)**
Sticlă ceramică, 1,3-butandiol, silicat de oxid de diytriu
- **HeraCeram cre-active 3D (pastă)**
Sticlă ceramică, 1,3-butandiol, sfen cu crom și staniu de culoare roz
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butandiol

Sfaturi pentru utilizare

- Caracteristicile de ardere ale maselor cre-active HeraCeram variază și se adaptează la comportamentul de sinterizare sau topire al fațetei sau materialului structurii monolitice. În consecință, componentele HeraCeram cre-active pot fi utilizate atât pe ceramica cu grad ridicat de topire, cât și pe ceramica cu grad scăzut de topire.
- Amestecați bine componentele cre-active HeraCeram 2D, 3D sau Glaze / Glaze Fluo (pastă) cu o spatulă fără metal înainte de fiecare utilizare! Din cauza bazei lor ceramice, pastele pot sedimenta din lichid. Nu turnați surplusul de lichid afară din recipient. Amestecați-l înapoi în pastă.
- Este contraindicată utilizarea lichidelor pentru colorare sau a solvenților pe materiale ceramice produse de companii concurente.
- Consistența pastelor cre-active 2D și 3D HeraCeram poate fi ajustată individual prin adăugarea cu atenție a componentelor HeraCeram cre-active Liquid (CAL) sau HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pastă).
- În cazul în care consistența pastelor HeraCeram cre-active 2D sau 3D sau a pastelor HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo devine mai uscată și, astfel, mai fermă din cauza depozitării prelungite, vâscozitatea poate fi reajustată prin adăugarea cu atenție de HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Componentele HeraCeram cre-active 3D pot fi aplicate într-o grosime a stratului de 0,1–0,3 mm pe suprafața colorată sau smălțuită individual. Pentru o grosime a stratului de peste 0,3 mm pe dioxid de zirconiu sau disilicat de litium, trebuie utilizată ceramica de stratificare indicată pentru materialul structurii respectiv (de exemplu, HeraCeram Zirkonia 750)!
- Acordați atenție curățeniei periilor, spatulei fără metal și mediului de lucru. Orice contaminare din exterior poate avea o influență negativă asupra rezultatului estetic după ardere. Pericol de impurități!

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

Utilizarea produsului

1. Pregătirea suprafeței

Suprafața restaurării care va fi personalizată trebuie pregătită, anume, contururile și structurile de suprafață trebuie formate folosind freze abrazive diamantate sau instrumentele rotative indicate. Pregătiți dioxidul de zirconiu după frezare, respectiv structurile de disilicat de litium după frezare sau presare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Cu excepția cazului în care se specifică altfel în instrucțiunile de utilizare ale producătorului, tratați dioxidul de zirconiu cu 110–125 μm și disilicatul de litium folosind corindon de sablare de unică folosință de 50 μm (Al₂O₃). Presiunea recomandată a jetului este de 2 bari. Ulterior, eliminați tot praful și impuritățile de frezare de pe suprafață folosind, de exemplu, un jet de abur.

2. Aplicarea componentelor HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Restaurarea complet dezvoltată poate fi caracterizată individual folosind diferite mase HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo și HeraCeram cre-active 2D. Majoritatea componentelor sunt disponibile sub formă de paste gata de utilizare și pot fi combinate/amestecate individual între ele. Curățați bine toți compușii de pastă cu o spatulă fără metal înainte de fiecare utilizare. Datorită bazei lor ceramice, masele păstoase se pot sedimenta din lichid. HeraCeram cre-active 2D Espresso, precum și componentele HeraCeram cre-active Glaze și Glaze Fluo sunt disponibile sub formă de pulbere. Pentru a pregăti materialele sub formă de pulbere gata de utilizare, pulberile ceramice sunt amestecate cu HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Umezirea suprafeței ceramice cu HeraCeram cre-active Liquid (CAL) face ca stratificarea și amprentarea cu pigmenți să fie mai vizibile.

3. Aplicarea componentelor HeraCeram cre-active 3D

Înainte de a aplica componentele HeraCeram cre-active 3D, suprafața trebuie deja umezită și arsă cu un strat de compus HeraCeram cre-active 2D sau HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Pe suprafețele structurii de dioxid de zirconiu sau disilicat de litiu, alternativ, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive poate fi aplicat cu o perie într-un strat uniform subțire (spălare) și ars sub vid (a se vedea tabelul de ardere din instrucțiunile de utilizare HeraCeram Zirkonia 750). Amestecați bine componentele cre-active HeraCeram 3D cu o spatulă fără metal înainte de fiecare utilizare. Datorită bazei lor ceramice, masele păstoase se pot sedimenta din lichid. După aceea, aplicați masa HeraCeram cre-active 3D dorită și modelați-o în forma dorită cu o pensulă curată. Componentele pot fi combinate/amestecate individual între ele. Consistența pastelor HeraCeram cre-active 3D poate fi ajustată individual prin adăugarea cu atenție a componentelor HeraCeram cre-active Liquid (CAL) sau HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Grosimea optimă a stratului materialelor HeraCeram cre-active 3D este de la 0,1 la max. 0,3 mm.

4. Procedura de ardere

Gradul de glazurare și textura suprafeței ceramice sunt definite în timpul arderii de temperatură și timpul de menținere. Prin urmare, valorile indicate pentru temperatura de ardere și timpul de menținere au doar rol orientativ, ele trebuind ajustate în funcție de rezultatul dorit pentru fiecare caz în parte. Pentru procedura de ardere, consultați tabelele generale de ardere.

Tabelul de corespondență a culorilor

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Materiale de bază pentru pigmentare	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Dentină de mamelon/secundară	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Material de pigmentare pentru smalț	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Corecția corpului	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 cu disilicat de litiu	HeraCeram Zirkonia 750 cu dioxid de zirconiu	1-4 Unități:	5- xx Unități:
								Disilicat de litiu, dioxid de zirconiu monolitic	dioxid de zirconiu monolitic
Temperatură inițială	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Timp uscare	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Timp pre-încălzire	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Creștere temperatură	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Temperatură finală	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Timp menținere	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Start vid	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Stop vid	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Viteză de răcire: Nu există viteze de răcire definite necesare pentru materialele ceramice pentru fațetare HeraCeram cre-active..

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Unități:	5- xx Unități:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 cu disilicat de litiu; HeraCeram Zirkonia 750 cu dioxid de zirconiu; Disilicat de litiu; dioxid de zirconiu monolitic	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 cu dioxid de zirconiu, dioxid de zirconiu monolitic
Temperatură inițială	[°C]	450	450
Timp uscare	[min]	8	10
Timp pre-încălzire	[min]	2	5
Creștere temperatură	[°C/min]	55	30
Temperatură finală	[°C]	740	740
Timp menținere	[min]	1	1
Start vid	[°C]	650	650
Stop vid	[°C]	730	730

Viteză de răcire: Nu există viteze de răcire definite necesare pentru materialele ceramice pentru fațetare HeraCeram cre-active.

Date tehnice

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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 pentru utilizare

Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

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.

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 sănătate. Aceste pericole și instrucțiuni de siguranță nu se referă la restaurarea protetică în sine, ci la vaporii și pulberile eliberate în timpul prelucrării materialului.

Recomandare specială

Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com

Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Condiții de păstrare

Resigilați cu grijă recipientul după îndepărtarea produsului pentru a evita contaminarea, aglomerarea și uscarea. Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

Instrucțiuni referitoare la eliminare

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație

Vă rugăm să indicați numărul lotului (LOT) și numărul articolului (REF) sau UDI în toată corespondența referitoare la produs. În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Fișele tehnice de securitate și mai multe informații sunt disponibile pe site-ul nostru www.kulzer.com

Actualizat: 2024-11

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Protez restorasyonların veneerleme, özelleştirme ve modifikasyonu için dental porselen tozları. EN ISO 6872 uyarınca sınıflandırma: Tip I; Sınıf 1

Endikasyon

Tüm Kulzer HeraCeram porselen tozu serilerinin yanı sıra monolitik zirkonyum dioksit ve lityum disilikat restorasyonları için tüm standart kişiselleştirmelerde ve renk tasarımı için dental porselen tozu renklendiricisi.

Kontrendikasyonlar

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

Hasta hedef grubu

Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak belirtilen 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.

Hedeflenen kullanıcı

Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda

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

Potansiyel yan etkiler

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

İçerik

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (toz)**
Cam seramik, çinko-demir-krom-kahverengi-spinel, Demir-kobalt-kromit siyah spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (toz)**
Cam seramik, diytriyum oksit silikat
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Cam seramik, 1,3-bütandiol, kalay (IV) oksit, krom-kalay-pembe-sfen, vanadyum zirkonyum sarı baddeleyit, zirkonyum demir pembe zirkon, zirkonyum praseodimosilikat, diytriyum oksit silikat
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Cam seramik, 1,3-bütandiol, diytriyum oksit silikat
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Cam seramik, 1,3-bütandiol, krom-kalay-pembe-sfen
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-bütandiol

Kullanımla ilgili tavsiyeler

- HeraCeram cre-active kütlelerinin pişirme özellikleri değişkendir ve veneer veya monolitik alt yapı malzemesinin sinterleme veya erime davranışına uyum sağlar. Sonuç olarak, HeraCeram cre-active bileşenleri hem yüksek erime noktalı porselen tozlarında hem de düşük erime noktalı porselen tozlarında kullanılabilir.
- HeraCeram cre-active 2D, 3D veya Glaze / Glaze Fluo (pasta) bileşenlerini her kullanımdan önce metal içermeyen bir spatül ile iyice karıştırın! Porselen tozu bazı olmaları nedeniyle, pasta içeriği likitin dibine çökebilir. Fazla likiti kabın dışına dökmeyin. Tekrar pasta içeriğine karıştırın.
- Rakip firmalar tarafından üretilen porselen tozu serilerinin renklendirme likitlerinin veya daha inceltici likitlerin kullanımı endike değildir.
- HeraCeram cre-active 2D ve 3D pastaların kıvamı, HeraCeram cre-active Liquid (CAL) veya HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta) bileşenleri dikkatlice eklenerek ayrı ayrı ayarlanabilir.
- HeraCeram cre-active 2D veya 3D pastalarının ya da HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo pastalarının kıvamı, uzun süreli saklama nedeniyle daha kuru ve dolayısıyla daha sert hale gelirse HeraCeram cre-active Liquid (CAL) dikkatlice eklenerek viskozite yeniden ayarlanabilir.
- HeraCeram cre-active 3D bileşenleri, ayrı ayrı renklendirilmiş veya glazürlü yüzey üzerine 0,1 - 0,3 mm kalınlığında uygulanabilir. Zirkonyum dioksit veya lityum disilikat üzerinde 0,3 mm'den fazla katman kalınlıkları için, ilgili alt yapı malzemesi için belirtilen tabakalama porselen tozu kullanılmalıdır (ör. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Fırçaların temizliğine, spatülün metal içermemesine ve çalışma ortamına dikkat edin. Dışarıdan kaynaklanan herhangi bir kontaminasyon, pişirmeden sonraki estetik sonucu olumsuz etkileyebilir. Yabancı madde tehlikesi!

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

Ürünün uygulanması

1. Yüzey hazırlığı

Kişiselleştirme için restorasyonun yüzeyi geliştirilmelidir; diğer bir deyişle, konturlar ve yüzey yapıları elmas frezler veya belirtilen dönen aletler kullanılarak tasarlanmalıdır. Lityum Disilikat alt yapıları sırasıyla üreticinin Kullanım Talimatlarına göre millingden veya presledikten sonra zirkonyum dioksiti hazırlayın. Üreticinin Kullanım Talimatında aksi belirtilmedikçe, zirkonyum dioksit 110 - 125 µm ve Lityum Disilikat'a 50 µm tek kullanımlık kumlama korundum (Al₂O₃) malzemesi uygulayın. Tavsiye edilen jet basıncı 2 bar'dır. Daha sonra yüzeydeki taşlama tozunu ve yabancı maddeleri temizleyin (örn. bir buhar jeti ile).

2. HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo bileşenlerinin uygulanması

Tam gelişmiş restorasyon, çeşitli HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo ve HeraCeram cre-active 2D kütleleri kullanılarak ayrı ayrı karakterize edilebilir. Çoğu bileşen kullanıma hazır pastalar halinde mevcuttur ve birbirleriyle ayrı ayrı birleştirilebilir/karıştırılabilir. Her kullanımdan önce tüm pasta bileşenlerini metal içermeyen bir spatül ile iyice karıştırın. Porselen tozu bazı olmaları nedeniyle, pasta kütleleri sıvının dibine çökebilir. HeraCeram cre-active 2D Espresso'nun yanı sıra HeraCeram cre-active Glaze ve Glaze Fluo bileşenleri toz halinde mevcuttur. Kullanıma hazır toz kütlelerini hazırlamak için, porselen tozları HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ile karıştırılır. Porselen yüzeyin HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ile ıslatılması, tabakalama ve renk izlenimini daha görünür hale getirir.

3. HeraCeram cre-active 3D bileşenlerinin uygulanması

HeraCeram cre-active 3D bileşenlerini uygulamadan önce, yüzey bir HeraCeram cre-active 2D veya HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo bileşiği tabakası ile ıslatılmalı ve pişirilmelidir. Zirkonyum dioksit veya lityum disilikat alt yapı yüzeylerinde, alternatif olarak, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive, bir fırça ile eşit derecede ince bir tabaka halinde (yıkama) uygulanabilir ve vakum altında pişirilebilir (HeraCeram Zirkonia 750 kullanım talimatlarındaki pişirme tablosuna bakınız). HeraCeram cre-active 3D bileşenlerini her kullanımdan önce metal içermeyen bir spatül ile iyice karıştırın. Porselen tozu bazlı olması nedeniyle, pasta kütleleri sıvının dibine çökebilir. Daha sonra istenen HeraCeram cre-active 3D kütlesini uygulayın ve temiz bir fırça ile istediğiniz şekle modelleyin. Bileşenler birbirleriyle ayrı ayrı birleştirilebilir/karıştırılabilir. HeraCeram cre-active 3D pastaların kıvamı, HeraCeram cre-active Liquid (CAL) veya HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo bileşenleri dikkatlice eklenerek ayrı ayrı ayarlanabilir. HeraCeram cre-active 3D malzemelerinin optimum katman kalınlığı 0,1 ila maksimum 0,3 mm'dir.

4. Pişirme prosedürü

Glazür derecesi ve porselen yüzeyin dokusu, pişirme sırasında sıcaklık ve bekletme süresi ile belirlenir. Bu nedenle, pişirme sıcaklığı ve bekletme süresine yönelik teknik özellikler, yalnızca oryantasyon amaçlıdır ve gerekli sonucun elde edilmesi için yeniden ayarlanması gerekebilir. Pişirme prosedürü için genel pişirme tablolarına bakın.

Renk eşleme tablosu

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Gövde renkleri	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon / veya ikincil Dentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Mine	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Gövde Düzeltme	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D

Genel fırınlama çizelgesi

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	Lityum disilikatlı HeraCeram Zirkonia 750	Zirkonyum dioksitli HeraCeram Zirkonia 750	1-4 Birimler: Lityumdisilikat, monolitik zirkonyum dioksit	5- xx Birimler: monolitik zirkonyum dioksit
Başlama sıcaklığı	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Kurulama	[dk]	5	5	5	5	5	5	5	8
Ön Isıtma	[dk]	1	1	1	1	1	1	1	4
Sıcaklık artışı	[°C/dk]	100	100	100	100	60	60	55	45
Son sıcaklık	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Tutma süresi	[dk]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vakum başlangıcı	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vakum bitişi	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Soğutma oranı: HeraCeram cre-active için tanımlanmış soğutma oranları yoktur.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Birimler:	5- xx Birimler:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; Lityum disilikatlı HeraCeram Zirkonia 750; Zirkonyum dioksitli HeraCeram Zirkonia 750; Lityumdisilikat; monolitik zirkonyum dioksit	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; Zirkonyum dioksitli HeraCeram Zirkonia 750, monolitik zirkonyum dioksit
Başlama sıcaklığı	[°C]	450	450
Kurulama	[dk]	8	10
Ön Isıtma	[dk]	2	5
Sıcaklık artışı	[°C/dk]	55	30
Son sıcaklık	[°C]	740	740
Tutma süresi	[dk]	1	1
Vakum başlangıcı	[°C]	650	650
Vakum bitişi	[°C]	730	730

Soğutma oranı: HeraCeram cre-active için tanımlanmış soğutma oranları yoktur.

Teknik veriler

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m-K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

Cam geçiř sıcaklığı yaklaşık 500 ± 30 °C ise ve cam geçiř sıcaklığından önce ve sonra CTE eğrisinin eğiminde önemli bir deęiřiklik varsa, o zaman 400 °C deęeri belirtilir.

Kullanımla ilgili tavsiyeler

Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

Genel tavsiyeler

Lütfen ařağıdaki güvenlik talimatlarına ve dięer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diř hekiminin takdirine ve sorumluluęuna aittir.

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 saęlık açısından sorunlara sebep olabilir. Bu tehlikeler ve güvenlik talimatları, protez restorasyonun kendisine deęil, malzemenin işlenmesi sırasında açıęa 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 kořulları

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

Bertaraf notu

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmıř ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karřmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloęu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluřan kimyasallar.

řikayet 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 yařadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yařandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Güvenlik Bilgi Formu ve daha fazla bilgi web sitemizde mevcuttur www.kulzer.com

Revizyon tarihi: 2024-11

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

Показания

Красители для стоматологической керамики для использования с любыми стандартными индивидуализированными конструкциями и вариантами оттенков для всех линеек керамики Kulzer HeraCeram, а также для реставраций из монолитного диоксида циркония и дисиликата лития.

Противопоказания

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

Целевые группы пациентов

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

Предполагаемый пользователь

Только для использования стоматологами.

Клинические преимущества

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.

Возможные побочные эффекты

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

Состав

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (порошковые)**
Стеклокерамика, цинково-железо-хромовый коричневый пигмент со структурой шпинели, Черная шпинель хромита железа-кобальта
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (порошковые)**
Стеклокерамика, оксид силикат дииттрия
- **HeraCeram cre-active 2D (пастообразная)**
Стеклокерамика, 1,3-бутандиол, оксид олова (IV), хромо-оловянный розовый пигмент со структурой сфена, ванадиево-циркониевый желтый пигмент со структурой бадделеита, циркониево-железный розовый пигмент со структурой циркона, празеодимосиликат циркония, оксид силикат дииттрия
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (пастообразная)**
Стеклокерамика, 1,3-бутандиол, оксид силикат дииттрия
- **HeraCeram cre-active 3D (пастообразная)**
Стеклокерамика, 1,3-бутандиол, хромо-оловянный розовый пигмент со структурой сфена
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-бутандиол

Указания по применению

- Характеристики обжига масс HeraCeram cre-active варьируются и адаптируются к поведению облицовки или монолитного материала каркаса при спекании или плавлении. Поэтому компоненты HeraCeram cre-active можно использовать и с тугоплавкой, и с легкоплавкой керамикой.
- Перед использованием тщательно размешайте компоненты паст HeraCeram cre-active 2D, 3D или пастообразной глазури HeraCeram cre-active с помощью неметаллического шпателя. Учитывая, что пасты имеют керамическую основу, возможно образование осадка в жидкости. Не сливайте лишнюю жидкость из контейнера. Ее необходимо замешать обратно в пасту.
- Использование жидкостей для окрашивания либо разжижающих жидкостей с линиями керамики сторонних производителей не показано.
- Консистенцию паст HeraCeram cre-active 2D и 3D можно индивидуально отрегулировать, аккуратно добавив жидкость HeraCeram cre-active (CAL) или компоненты пастообразной глазури HeraCeram cre-active.
- Если консистенция паст HeraCeram cre-active 2D и 3D или пастообразной глазури HeraCeram cre-active стала более сухой и поэтому более плотной из-за длительного хранения, вязкость можно отрегулировать, аккуратно добавив жидкость HeraCeram cre-active (CAL).
- HeraCeram cre-active 3D компоненты могут наноситься слоем толщиной 0,1 - 0,3 мм на индивидуально окрашенную или глазурованную поверхность. При толщине слоя более 0,3 мм на диоксиде циркония или дисиликате лития следует использовать керамику для послойного нанесения, предусмотренную для конкретного материала каркаса (например, HeraCeram Zirkonia 750)!
- Обращайте внимание на чистоту кистей, не металлического шпателя и рабочего пространства. Любые внешние загрязнения могут негативно повлиять на эстетический результат после обжига. Угроза загрязнений!

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

Применение изделия

1. Подготовка поверхности

Перед созданием индивидуальных особенностей, требуется подготовить поверхность реставрации. Т.е. создать контуры и структуры поверхности с помощью алмазных абразивов или соответствующих вращающихся инструментов. Подготовьте каркасы из диоксида циркония после фрезерования или каркасы из дисиликата лития после прессования либо фрезерования, в соответствии с инструкцией по применению их производителя. Если в инструкции по применению производителя не указано иное, обработайте каркасы с использованием одноразового абразивного корунда (Al_2O_3): 110-125 мкм для диоксида циркония и 50 мкм для дисиликата лития. Рекомендуемое давление струи — 2 бар. Затем следует удалить с поверхности всю шлифовальную пыль и загрязнения, например с помощью струи пара.

2. Нанесение компонентов HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Полностью созданную реставрацию можно индивидуализировать с помощью различных масс HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo и HeraCeram cre-active 2D. Большинство компонентов доступно в виде готовых паст. Их также можно комбинировать и смешивать друг с другом. Перед использованием тщательно размешайте все компоненты пасты с помощью неметаллического шпателя. Учитывая, что пастообразные массы имеют керамическую основу, возможно образование осадка в жидкости. HeraCeram cre-active 2D Espresso, а также компоненты глазури HeraCeram cre-active и Fluo доступны в порошковой форме. Для приготовления готовых к применению порошковых масс керамические порошки смешивают с жидкостью HeraCeram cre-active (CAL). Увлажнение керамической поверхности жидкостью HeraCeram cre-active Liquid (CAL) повышает цветовое восприятие и видимость слоев.

3. Нанесение компонентов HeraCeram cre-active 3D

Перед нанесением компонентов HeraCeram cre-active 3D поверхность необходимо заранее смочить и выполнить ее обжиг с предварительным нанесением слоя HeraCeram cre-active 2D или глазури HeraCeram cre-active. На поверхность каркаса из диоксида циркония или дисиликата лития можно нанести адгезив HeraCeram Zirkonia 750 ровным тонким слоем с помощью кисти, после чего выполняется обжиг в вакууме (см. таблицу обжига в инструкциях по применению HeraCeram Zirkonia 750). Перед использованием тщательно размешайте компоненты паст HeraCeram cre-active 3D с помощью неметаллического шпателя. Учитывая, что пастообразные массы имеют керамическую основу, возможно образование осадка в жидкости. После этого нанесите выбранную массу HeraCeram cre-active 3D и смоделируйте желаемую форму с помощью чистой кисти. Компоненты можно комбинировать и смешивать друг с другом. Консистенцию паст HeraCeram cre-active 3D можно индивидуально отрегулировать, аккуратно добавив жидкость HeraCeram cre-active (CAL) или компоненты глазури HeraCeram cre-active. Оптимальная толщина слоя материалов HeraCeram cre-active 3D — от 0,1 до 0,3 мм.

4. Процедура обжига

Уровень глазурирования и текстуру керамической поверхности можно задать с помощью температуры и времени выдержки. Поэтому спецификации температуры и времени выдержки для обжига являются ориентировочными и могут требовать коррекции для достижения желаемого результата в каждом конкретном случае. Процедуру обжига см. в общей таблице обжига.

Таблица картирования цветов

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Красители для основы	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Мамелон- / или вторичный дентин	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Эмаль	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Коррекция основы	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Общая таблица обжига

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 с дисиликатом лития	HeraCeram Zirkonia 750 с диоксидом циркония	1-4 Единицы измерения: Дисиликат лития, моноклинный диоксид циркония	5- xx Единицы измерения: Моноклинный диоксид циркония
Начальная температура	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Сушка	[мин]	5	5	5	5	5	5	5	8
Предварительный нагрев	[мин]	1	1	1	1	1	1	1	4
Скорость нагрева	[°C/мин]	100	100	100	100	60	60	55	45
Окончательная температура	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Время выдержки	[мин]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Начало подачи вакуума	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Прекращение подачи вакуума	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Скорость охлаждения: HeraCeram cre-active не требуется определенная скорость охлаждения.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Единицы измерения: HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 с дисиликатом лития; HeraCeram Zirkonia 750 с диоксидом циркония; Дисиликат лития; моноклинный диоксид циркония	5- xx Единицы измерения: HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 с диоксидом циркония, моноклинный диоксид циркония
Начальная температура	[°C]	450	450
Сушка	[мин]	8	10
Предварительный нагрев	[мин]	2	5
Скорость нагрева	[°C/мин]	55	30
Окончательная температура	[°C]	740	740
Время выдержки	[мин]	1	1
Начало подачи вакуума	[°C]	650	650
Прекращение подачи вакуума	[°C]	730	730

Скорость охлаждения: HeraCeram cre-active не требуется определенная скорость охлаждения.

Технические данные

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Указания по применению

Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.

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.

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. Эти опасности и инструкции по технике безопасности относятся не к самой реставрационной конструкции, а к парам и пыли, которые образуются при обработке материала.

Особая рекомендация

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

Условия хранения

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

Примечание об утилизации

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

Уведомление о жалобе

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

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

Дата редакции документа: 2024-11

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنى أسنان فقط.

دواعي الاستخدام

خزف الأسنان لبناء القشر الخدقية الخارجية للأسنان والتركيبات الاصطناعية وتخصيصها وتعديلها. التصنيف بموجب EN ISO 6872: الفئة 1 , النوع 1

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام ملونات خزف الأسنان على جميع التخصيصات التلوينية الأساسية، وتصميم المواد الظلية لجميع خطوط خزف Kulzer HeraCeram، وكذلك لترميمات الزركونيوم المتجانسة وثنائي سيليكات الليثيوم.

موانع الاستخدام

- صريف الأسنان (البروكسيسم) أو غيرها من العادات المعتلة وظيفيا للمفصل.
- لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتهب في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك.

الفئة المستهدفة من المرضى

يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لدواعي الاستخدام المذكورة، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والمرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.

المستخدم المقصود

يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنى أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريرة

تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنية بشكل ترميمي، أو اصطناعي.

الآثار الجانبية المحتملة

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

المكون

2D Espresso HeraCeram cre-active (مسحوق)

خزف زجاج، زنك-حديد-كروم-بني-إسبنيل، سبينيل كوبلت كروميت الحديد الأسود.

HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (مسحوق)

خزف زجاج، سيليكات أكسيد الديتريوم

2D HeraCeram cre-active (معجون)

خزف زجاج، بوتانديول-1,3، أكسيد القصدير (IV)، كروم-قصدير-وردي-سفين، فاناديوم زركونيوم أصفر بادديلايت، الزركونيوم الحديدي، الزركونيوم الوردي، زركونيوم براسيوديموسيليكات، سيليكات أكسيد الديتريوم

HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (معجون)

خزف زجاج، بوتانديول-1,3، سيليكات أكسيد الديتريوم

3D HeraCeram cre-active (معجون)

خزف زجاج، بوتانديول-1,3، كروم-قصدير-وردي-سفين

HeraCeram cre-active Liquid (CAL)

بوتانديول-1,3

تعليمات للإستعمال

- تغيير خصائص حرق مواد HeraCeram cre-active وتكيف مع عملية التليد أو الانصهار التي تحدث للقشرة أو مواد الأطر المتجانسة. وبالتالي، يمكن استخدام مكونات HeraCeram cre-active في كل من السيراميك مرتفع الانصهار والسيراميك منخفض الانصهار.
- قم بتقليب مكونات HeraCeram cre-active 2D أو 3D أو Glaze / Glaze Fluo (المعجون) جيدًا باستخدام ملعقة خالية من المعدن قبل كل استخدام! بسبب قاعدتها السيراميك، يمكن للمعاجين أن تترسب في أسفل السائل. لا تسكب السائل الفائض خارج الحاوية. بل امزجه مرة أخرى في المعجون.
- لم تتم الإشارة إلى استخدام وسائل التلوين أو السوائل المخففة لخطوط الخزف التي أنتجتها الجهات المصنعة المنافسة.
- يمكن تعديل تناسق معاجين HeraCeram cre-active 2D و 3D بشكل فردي عن طريق إضافة مكونات HeraCeram cre-active Liquid (CAL) أو HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo بعناية.
- إذا أصبح قوام معاجين HeraCeram cre-active 2D أو 3D أو معاجين HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo أكثر جفافاً، وبالتالي أكثر صلابة بسبب التخزين لفترات طويلة، يمكن إعادة ضبط الزوجة عن طريق إضافة HeraCeram cre-active Liquid (CAL).

- يمكن تطبيق مكونات HeraCeram cre-active 3D بسمك طبقة يتراوح بين 0,1 و 0,3 مم على السطح الملون أو المزجج بشكل فردي. بالنسبة لسمك الطبقة الذي يزيد عن 0,3 مم على ثاني أكسيد الزركونيوم أو ثنائي سيليكات الليثيوم، يجب استخدام السيراميك الطبقي المخصص لمادة الإطار المعنية (على سبيل المثال، HeraCeram Zirkonion 750)!
- انتبه إلى نظافة الفرش والملعقة الخالية من المعدن وبيئة العمل. إذ إن أي تلوث من الخارج قد يكون له تأثير سلبي على النتيجة الجمالية بعد الحرق. خطر الشوائب! ملاحظة: لمنع استنشاق غبار الخزف عند طحن مواد الخزف، ارتدِ قناعاً للوجه وواقياً للعين واستخدم جهاز شفط.

تطبيق المنتج

1. إعداد السطح

يجب تطوير سطح الترميم من أجل التخصيص، أي يجب تصميم الخطوط العريضة والهياكل السطحية باستخدام مواد كاشطة من الماس أو أدوات دوارة محددة.. قم بإعداد ثاني أكسيد الزركونيوم بعد الطحن أو إطارات ثنائي سيليكات الليثيوم بعد الطحن أو الضغط وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة. ما لم يتم تحديد خلاف ذلك في تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة، قم بمعالجة ثاني أكسيد الزركونيوم بـ 110 - 125 ميكرومتراً وثنائي سيليكات الليثيوم بـ 50 ميكرومتراً من أكسيد الألومنيوم القابل للتصرف (Al₂O₃). ضغط التدفق الموصى به هو 2 بار. بعد ذلك، أزل أي غبار أو شوائب تنتج عن عملية الطحن من على السطح، على سبيل المثال باستخدام نفاثة البخار.

2. تطبيق مكونات 2D / Glaze / Glaze Fluo HeraCeram cre-active

يمكن توصيف الترميم المطور بالكامل بشكل فردي باستخدام العديد من مواد HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo و HeraCeram cre-active 2D .

تتوفر معظم المكونات في صورة معاجين جاهزة للاستخدام ويمكن دمجها/ مزجها بشكل فردي مع بعضها البعض.

قم بتقليب جميع مركبات المعجون جيداً باستخدام ملعقة خالية من المعدن قبل كل استخدام. بسبب قاعدتها السيراميك، يمكن لمواد المعجون أن تترسب من السائل.

تتوفر مكونات 2D Espresso HeraCeram cre-active وكذلك HeraCeram cre-active Glaze و Glaze Fluo في صورة مسحوق.

لتحضير مواد المسحوق الجاهزة للاستخدام، يتم مزج مساحيق السيراميك مع (HeraCeram cre-active (CAL. إن ترتيب سطح السيراميك باستخدام (HeraCeram cre-active (CAL يجعل الطبقات وانطباع اللون أكثر وضوحًا.

3. تطبيق مكونات 3D HeraCeram cre-active

قبل تطبيق مكونات 3D HeraCeram cre-active، يجب بالفعل ترتيب السطح وحرقه بطبقة من مركب HeraCeram cre-active 2D أو Glaze Fluo / HeraCeram cre-active Glaze. على أسطح إطار ثاني أكسيد الزركونيوم أو ثنائي سيليكات الليثيوم، يمكن بدلاً من ذلك تطبيق لاصق HeraCeram Zirkonia 750 بفرشاة في طبقة رقيقة بشكل متساو (غسل) وحرقه تحت التفريغ (راجع مخطط الحرق في تعليمات استخدام HeraCeram Zirkonia 750). قم بتقليب مكونات 3D HeraCeram cre-active (المعجون) جيدًا باستخدام ملعقة خالية من المعدن قبل كل استخدام. بسبب قاعدتها السيراميك، يمكن لمواد المعجون أن تترسب من السائل. بعد ذلك، قم بتطبيق مادة 3D HeraCeram cre-active المطلوبة وتشكيلها بالشكل المطلوب باستخدام فرشاة نظيفة. يمكن دمج/ مزج المكونات بشكل فردي مع بعضها البعض. يمكن تعديل تناسق معاجين 3D HeraCeram cre-active بشكل فردي عن طريق إضافة مكونات (HeraCeram cre-active Liquid (CAL أو HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo بعناية. يتراوح سُمك الطبقة المثلى لمواد 3D HeraCeram cre-active من 0,1 إلى 0,3 مم كحد أقصى.

4. إجراء الحرق

يتم تحديد درجة الطلاء وقوام سطح السيراميك أثناء الحرق باستخدام درجة الحرارة ووقت التثبيت. ولهذا السبب، فإن مواصفات درجة حرارة الحرق ووقت التثبيت هي للتوجيه فقط وقد تحتاج إلى تعديل لتحقيق النتيجة المطلوبة. للتعرف على إجراء الحرق، راجع جداول الحرق العامة.

جدول إعداد الألوان

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	ألوان الجسم	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	عاج مملوني و/أو ثانوي	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D MD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	المينا	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	تصحيح الجسم	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

جدول الحرق العام

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

2D / Glaze / Glaze Fluo HeraCeram cre-active

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750	HeraCeram Zirkonia 750 مع ثاني أكسيد الزركونيوم	الوحدات : 1-4	الوحدات : 5- xx
بدء درجة الحرارة	[درجة مئوية]	600	600	600	600	400	500	450	450
التجفيف	[دقيقة]	5	5	5	5	5	5	5	8
التسخين المسبق	[دقيقة]	1	1	1	1	1	1	1	4
زيادة درجة الحرارة	[درجة مئوية/دقيقة]	100	100	100	100	60	60	55	45
درجة الحرارة النهائية	[درجة مئوية]	850	850	740	850	725	725	740	740
وقت التثبيت	[دقيقة]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
بدء التفريغ	[درجة مئوية]	-	-	-	-	-	---	650	650
وقف التفريغ	[درجة مئوية]	-	-	-	-	-	---	700	700

معدل التبريد: لا توجد معدلات تبريد محددة مطلوبة HeraCeram cre-active.

3D HeraCeram cre-active

	الوحدات 1-4:	الوحدات 5- xx:
	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; مع ثاني أكسيد الزركونيوم HeraCeram Zirkonia 750 مع ثاني أكسيد الزركونيوم HeraCeram Zirkonia 750 ثنائي سيليكات الليثيوم ثاني أكسيد الزركونيوم المتجانس	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; مع ثاني أكسيد الزركونيوم HeraCeram Zirkonia 750 مع ثاني أكسيد الزركونيوم المتجانس
بدء درجة الحرارة	450 [درجة مئوية]	450
التجفيف	8 [دقيقة]	10
التسخين المسبق	2 [دقيقة]	5
زيادة درجة الحرارة	55 [درجة مئوية/دقيقة]	30
درجة الحرارة النهائية	740 [درجة مئوية]	740
وقت التثبيت	1 [دقيقة]	1
بدء التفريغ	650 [درجة مئوية]	650
وقف التفريغ	730 [درجة مئوية]	730

معدل التبريد: لا توجد معدلات تبريد محددة مطلوبة HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

9,0 ± 0,3 µm/m-K	CTE (درجة مئوية 25-400)
n.a.	CTE (درجة مئوية 25-500)
درجة مئوية 20 ± درجة مئوية 490	TG

HeraCeram cre-active 3D

9,2 ± 0,3 µm/m-K	CTE (درجة مئوية 25-400)
n.a.	CTE (درجة مئوية 25-500)
درجة مئوية 20 ± درجة مئوية 490	TG

إذا كانت درجة حرارة التحول الزجاجي حوالي 500 ± 30 درجة مئوية وكان هناك تغير كبير في ميل منحني CTE قبل درجة حرارة التحول الزجاجي وبعدها، فعندئذٍ يتم ذكر قيمة 400 درجة مئوية.

تعليمات للإستعمال

الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة.

معلومات عامة

يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقاً لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

تحذيرات وتعليمات السلامة

تجنب تنفس الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ. تأكد من توفر التهوية الكافية ومن استخلاص الهواء. ارتدِ قناع الوجه وواقي العين المناسبين. يُمكن أن يسبب الاستنشاق مشاكلًا صحية. لا تشير هذه المخاطر وإرشادات السلامة إلى التركيب الاصطناعي نفسه، لكنها تشير إلى الأبخرة والغبار المنبعثين خلال معالجة المادة.

إرشادات خاصة

للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com للعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

ظروف التخزين

أغلق الحاوية بحذر بعد إزالة المنتج لتجنب التلوث والتكتل والتجفيف. ولا يلزم توفر ظروف تخزين خاصة.

تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقاً للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئياً مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

إشعار الشكاوي

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائماً ذكر رقم الدفعة (LOT) ورقم المقال (REF) أو UDI. وفقاً للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

تتوفر أوراق بيانات السلامة ومزيد من المعلومات على موقعنا على الويب www.kulzer.com

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牙冠貼面、修復體定制和修整。根據 EN ISO 6872 分類：第一類；1級

適應症

牙科陶瓷染色劑用於所有 Kulzer HeraCeram 陶瓷系列的所有標準個性化和顏色設計，以及整體式二氧化鋁和二矽酸鋰修復體。

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。

目標患者群體

這種牙科材料適用於需要針對所述適應症進行牙科治療患者，同時需要考慮其禁忌症。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。

預期使用者

僅限牙科醫療專業人員使用本品。

臨床效益

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/或牙槽脊。

副作用

本產品或其中某些成分可引起過敏反應。

成分

- HeraCeram cre-active 2D Espresso (粉劑)
玻璃陶瓷, 鋅-鐵-鎳-棕色-晶石, 鐵鎳鎢黑尖晶石
- HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (粉劑)
玻璃陶瓷, 氧化二鉍矽酸鹽
- HeraCeram cre-active 2D (糊劑)
玻璃陶瓷, 1,3-丁二醇, 氧化錫 (IV), 鎳-錫-粉紅-柘, 鈦鎳黃斜錳礦, 鎳鐵紅鎳石, 錯矽酸鋁, 氧化二鉍矽酸鹽
- HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (糊劑)
玻璃陶瓷, 1,3-丁二醇, 氧化二鉍矽酸鹽
- HeraCeram cre-active 3D (糊劑)
玻璃陶瓷, 1,3-丁二醇, 鎳-錫-粉紅-柘
- HeraCeram cre-active Liquid (CAL)
1,3-丁二醇

應用指南

- HeraCeram cre-active 瓷粉的燒製特性具有可變性，能夠適應貼面或單體框架材料的燒結或熔化行為。因此，HeraCeram cre-active 成分可同時用於高熔點陶瓷和低熔點陶瓷。
 - 每次使用前，用不含金屬的刮刀充分調勻 HeraCeram cre-active 2D、3D Glaze / Glaze Fluo (糊劑) 等成分！由於它們的陶瓷基底，液體中的糊劑可能會出現沉澱。請勿將容器中多出的液體倒出。將這些液體混入糊劑。
 - 不建議在競爭對手生產的陶瓷飾面上使用染色液或稀釋液體
 - HeraCeram cre-active 2D 和 3D 糊劑的稠度可以分別小心加入 HeraCeram cre-active 液體 (CAL) 或 HeraCeram cre-active 釉料 (糊劑) 成分來進行調整。
 - 如果 HeraCeram cre-active 2D 或 3D 糊劑或 HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo 糊劑的稠度因長期儲存而變得更乾燥、堅硬，您可以小心加入 HeraCeram cre-active (CAL) 來反覆調整黏度。
 - HeraCeram cre-active 3D 成分在個別染色或上釉表面上的塗層厚度可約 0.1–0.3 mm。如果二氧化鋁或二矽酸鋰上塗層厚度超過 0.3 mm，就應該使用個別支架材料適用的分層陶瓷 (例如 HeraCeram Zirkonia 750)！
 - 注意刷子的清潔度、不含金屬刮刀和工作環境。任何來自外部的污染都會對燒制後的美學效果產生負面影響。有雜質的危險！
- 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。

產品應用

1. 表面準備

需要修復的表面必須加以制備處理，即輪廓和表面結構的設計必須使用金剛石磨料或指定的旋轉工具。根據製造商的使用說明對銑削後的二氧化鋁以及銑削/壓制後的二矽酸鋰支架進行處理。除非製造商使用說明中另有規定，否則應以使用 110–125 µm 一次性噴砂剛玉 (Al₂O₃) 處理二氧化鋁，使用 50 µm 一次性噴砂剛玉處理二矽酸鹽。建議噴射壓力為 2 bar。然後，清除表面上的所有研磨灰塵和雜質，例如用蒸汽噴洗。

2. 塗抹 HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo 成分

整體修整後的修復體可以使用各種 HeraCeram cre-active 釉料和 HeraCeram cre-active 2D 瓷塊進行個性化處理。大多數成分為即用型糊劑，並可互相混合/組合。每次使用前，用不含金屬的刮刀充分調勻全部糊劑成分。由於它們的陶瓷基底，液體中的糊劑結塊可能會出現沉澱。HeraCeram cre-active 2D Espresso 以及 HeraCeram cre-active Glaze 和 Glaze Fluo 成分為粉末狀。為了製備即用的瓷塊，需將陶瓷粉末與 HeraCeram cre-active Liquid (CAL) 混合。用 HeraCeram cre-active Liquid (CAL) 潤濕陶瓷表面，使層次感和色彩印象更加清晰。

3. 塗抹 HeraCeram cre-active 3D 成分

在塗抹 HeraCeram cre-active 3D 成分之前，表面必須先用一層 HeraCeram cre-active 2D 或 HeraCeram cre-active 釉料潤濕並加以燒製。如果是處理二氧化鋁或二矽酸鋰支架表面，則可改用刷子均勻塗抹 HeraCeram Zirkonia 750 粘合劑以形成均勻薄層 (清洗)，並在真空下燒製 (請參閱參見 HeraCeram Zirkonia 750 使用說明中的燒製圖表)。然後塗抹所需的 HeraCeram cre-active 3D 瓷粉，並使用乾淨刷子將其塑形成所需的形狀。由於它們的陶瓷基底，液體中的糊劑結塊可能會出現沉澱。然後塗抹所需的 HeraCeram cre-active 3D 瓷粉，並使用乾淨刷子將其塑形成所需的形狀。成分可互相混合/組合。HeraCeram cre-active 3D 糊劑的稠度可以分別小心加入 HeraCeram cre-active 液體 (CAL) 或 HeraCeram cre-active 釉料成分來進行調整。HeraCeram cre-active 3D 材料塗層厚度為 0.1 至最大 0.3 mm。

4. 燒製程序

可以根據燒制過程中的溫度的保持時間來確定上釉程度和陶瓷表面的紋理。因此，燒製溫度和保溫時間的參數僅用於參考，可根據需求進行調整以達到所需的結果。如需關於燒製程序的資訊，請參閱通用燒製表。

色彩表

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	體瓷染色劑	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	切緣結節- / 或次生牙本質	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	牙釉質	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	身體矯正	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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。

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 含二矽酸鋰	HeraCeram Zirkonia 750 含二氧化鋁	1-4 單位:	5- xx 單位:
								二矽酸鋰, 整體二氧化鋁	整體二氧化鋁
開始溫度	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
烘乾	[分]	5	5	5	5	5	5	5	8
預熱	[分]	1	1	1	1	1	1	1	4
升溫速率	[°C/分]	100	100	100	100	60	60	55	45
最終溫度	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
保持時間	[分]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
真空啟動	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
真空停止	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

冷卻速度：HeraCeram cre-active 貼面陶瓷無需特定的冷卻速率。

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 單位:	5- xx 單位:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 含二矽酸鋰; HeraCeram Zirkonia 750 含二氧化鋁; 二矽酸鋰; 整體二氧化鋁	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 含二氧化鋁, 整體二氧化鋁
開始溫度	[°C]	450	450
烘乾	[分]	8	10
預熱	[分]	2	5
升溫速率	[°C/分]	55	30
最終溫度	[°C]	740	740
保持時間	[分]	1	1
真空啟動	[°C]	650	650
真空停止	[°C]	730	730

冷卻速度：HeraCeram cre-active 貼面陶瓷無需特定的冷卻速率。

技術參數

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

如果玻璃化轉變溫度約為 500±30°C，且在玻璃化轉變溫度前後熱膨脹係數 (CTE) 曲線的斜率發生顯著變化，則採用 400°C 這一數值

應用指南

使用前目視檢查是否有損壞。切勿使用損壞的產品。

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。

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。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

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

修訂時間: 2024-11

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

Indikácie

Farbivá pre dentálnu keramiku na použitie pri všetkých štandardných individualizáciách a odtieňoch pre všetky keramické rady Kulzer HeraCeram, ako aj pre monolitické náhrady z oxidu zirkoničitého a lítium disilikátu.

Kontraindikácie

- Bruxizmus alebo iné parafunkčné zvyky.
- Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu.

Cieľová skupina pacientov

Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri uvedených 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.

Určený používateľ

Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Klinický prínos

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.

Možné vedľajšie účinky

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Zloženie

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (prášok)**
Sklokeramika, hnedý spinel s obsahom zinku, železa a chrómu, Železo-kobaltovo-chromitový čierny spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (prášok)**
Sklokeramika, silikát oxidu diytříteho
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Sklokeramika, 1,3-butándiol, oxid ciničitý (IV), ružový titanit s obsahom chrómu a cínu, žltý baddeleyit s obsahom zirkónu a vanádia, ružový zirkón s obsahom zirkónia a železa, praeodymosilikát zirkónia, silikát oxidu diytříteho
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Sklokeramika, 1,3-butándiol, silikát oxidu diytříteho
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Sklokeramika, 1,3-butándiol, ružový titanit s obsahom chrómu a cínu
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butándiol

Návod k použitiu

- Charakteristiky vypaľovania hmôt HeraCeram cre-active sú variabilné a prispôsobujú sa správaniu materiálu fazety alebo monolitického materiálu konštrukcie pri spekaní alebo tavení. Preto je možné zložky HeraCeram cre-active použiť na vysokotavitelnú aj nízkotavitelnú keramiku.
- Pred každým použitím dobre premiešajte zložky hmoty HeraCeram cre-active 2D, 3D alebo Glaze / Glaze Fluo (pasta) špachtľou bez obsahu kovov. Kvôli keramickému základu môžu pasty sedimentovať z kvapaliny. Nevylievajte prebytočnú tekutinu z nádoby. Vmiešajte ju naspäť do pasty.
- Použitie farbiacich tekutín alebo riedidiel na keramických radách vyrobených konkurenciou nie je indikované.
- Konzistenciu pást 2D a 3D HeraCeram cre-active je možné individuálne upraviť opatrným prídávaním zložiek HeraCeram cre-active Liquid (CAL) alebo HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Ak sa konzistencia pást HeraCeram cre-active 2D alebo 3D alebo HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo zmení na suchšiu, a teda pevnejšiu v dôsledku dlhšieho skladovania, viskozitu je možné znova upraviť opatrným prídávaním zložky HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Zložky HeraCeram cre-active 3D je možné nanášať v hrúbke vrstvy 0,1 – 0,3 mm na jednotlivé nafarbené alebo glazované povrchy. Pri hrúbke vrstvy nad 0,3 mm na oxide zirkoničitom alebo disilikáte lítnom sa musí použiť vrstvená keramika uvedená pre príslušný materiál konštrukcie (napr. HeraCeram Zirkonia 750).
- Venujte pozornosť čistote kefiek, špachtle bez obsahu kovov a pracovnému prostrediu. Akákoľvek kontaminácia zvonku môže mať po vypálení negatívny vplyv na estetický výsledok. Nebezpečenstvo nečistôt!

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

Aplikácia produktu

1. Príprava povrchu

Povrch náhrady na prispôsobenie musí byť vymodelovaný, t. j. obrysy a povrchové štruktúry musia byť navrhnuté s použitím diamantových abrazív alebo rotačných nástrojov. Pripravte konštrukcie z oxidu zirkoničitého po frézovaní, resp. disilikátu lítneho po frézovaní alebo stlačení podľa návodu na použitie výrobcu. Pokiaľ nie je v návode na použitie výrobcu uvedené inak, ošetríte oxid zirkoničitý pomocou 110 – 125 µm a disilikátom lítnym pomocou 50 µm jednorazového korundu na tryskanie (Al₂O₃). Odporúčaný tlak trysky je 2 bar. Následne povrch zbavte brúsneho prachu a nečistôt, napr. parnou dýzou.

2. Aplikácia zložiek HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Kompletne vymodelovanú náhradu je možné individuálne charakterizovať pomocou rôznych hmôt HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo a HeraCeram cre-active 2D. Väčšina zložiek je k dispozícii ako hotové pasty a je možné ich navzájom kombinovať/miešať. Pred každým použitím dobre premiešajte všetky zložky pasty bezkovovou špachtľou bez obsahu kovov. Vďaka keramickému základu môžu hmoty pasty sedimentovať z kvapaliny. Hmoty HeraCeram cre-active 2D Espresso, ako aj HeraCeram cre-active Glaze a Glaze Fluo sú dostupné v práškovej forme. Pri príprave hotových hmôt sa keramické prášky zmiešavajú s kvapalinou HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Navlhčením keramického povrchu kvapalinou HeraCeram cre-active Liquid (CAL) sa zviditeľní vrstvenie a farebný dojem.

3. Aplikácia zložiek HeraCeram cre-active 3D

Pred nanesením zložiek HeraCeram cre-active 3D musí byť povrch už navlhčený a vypálený vrstvou zložky HeraCeram cre-active 2D alebo HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Na povrchy konštrukcie z oxidu zirkoničitého alebo disilikátu lítneho je možné alternatívne naniesť adhezívum HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive štetcom v rovnomerne tenkej vrstve (náter) a vypáliť za podtlaku (pozri vypalovaciu tabuľku v návode na použitie HeraCeram Zirkonia 750). Pred každým použitím dobre premiešajte zložky hmoty HeraCeram cre-active 3D špachtľou bez obsahu kovov. Vďaka keramickému základu môžu hmoty pasty sedimentovať z kvapaliny. Potom naneste požadovanú hmotu HeraCeram cre-active 3D a čistým štetcom ju vymodelujte do požadovaného tvaru. Zložky je možné navzájom kombinovať/miešať. Konzistenciu pást 3D HeraCeram cre-active je možné individuálne upraviť opatrným pridaním zložiek HeraCeram cre-active Liquid (CAL) alebo HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Optimálna hrúbka vrstvy materiálov HeraCeram cre-active 3D je 0,1 mm až max. 0,3 mm.

4. Postup vypalovania

Stupeň glazovania a textúra keramického povrchu sú definované v priebehu vypalovania teplotou a časom stabilnej teploty. Nastavenia uvedené pre teplotu vypalovania a čas udržiavania teploty preto slúžia iba ako odporúčania, ktoré treba na dosiahnutie požadovaného výsledku prípadne upraviť. Postup vypalovania uvádzajú všeobecné tabuľky vypalovania.

Tabuľka pre vytvorenie jednotlivých farieb

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Telové farbivá	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon/alebo sekundárny dentín	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Email	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Korekcia tela	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Všeobecná tabuľka vypalovania

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Uvedené teploty vypalovania sú len orientačné. Sú možné odchýlky z dôvodu rozličných výkonov a typov pecí a teploty môže byť potrebné prispôsobiť.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 s disilikátom lítnym	HeraCeram Zirkonia 750 s oxidom zirkoničitým	1-4 Jednotky:	5- xx Jednotky:
								Disilikát lítny, monolitický oxid zirkoničitý	monolitický oxid zirkoničitý
Počiatočná teplota	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Sušenie	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Predbežného	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Nárust teploty	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Konečná teplota	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Doba pálenia	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Vákuum zapnuté	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Vákuum vypnuté	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Rýchlosť chladnutia: Neexistujú žiadne definované frekvencie chladenia potrebné pre HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Jednotky:	5- xx Jednotky:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 s disilikátom lítnym; HeraCeram Zirkonia 750 s oxidom zirkoničitým; Disilikát lítny; monolitický oxid zirkoničitý	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 s oxidom zirkoničitým, monolitický oxid zirkoničitý
Počiatočná teplota	[°C]	450	450
Sušenie	[min]	8	10
Predbežného	[min]	2	5
Nárust teploty	[°C/min]	55	30
Konečná teplota	[°C]	740	740
Doba pálenia	[min]	1	1
Vákuum zapnuté	[°C]	650	650
Vákuum vypnuté	[°C]	730	730

Rýchlosť chladnutia: Neexistujú žiadne definované frekvencie chladenia potrebné pre HeraCeram cre-active.

Technické údaje

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Návod k použitiu

Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať.

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.

Varovanie a bezpečnostné pokyny

Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Zaistite adekvátnu ventiláciu a odvetrávanie. Noste vhodnú tvárovú masku a ochranu očí. Vdychovanie môže spôsobovať zdravotné problémy. Môže spôsobiť ospalosť a závraty. Tieto nebezpečenstvá a bezpečnostné pokyny sa nevzťahujú na samotnú protetickú náhradu, ale na výpary a prachy uvoľňované v priebehu spracovania materiálu.

Špeciálne odporúčanie

Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com

Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

Podmienky skladovania

Nádoby po vybratí produktu dôkladne uzavrite, aby ste zabránili kontaminácii, zhukovaniu 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 výrobnej šarže (LOT) a číslo článku (REF) alebo UDI. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Karty bezpečnostných údajov a ďalšie informácie sú k dispozícii na našej webovej lokalite **www.kulzer.com**

Dátum revízie: 2024-11

Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение

Дентален керамичен материал за фасетиране, персонализиране и модифициране на протетични възстановявания. Класификация съгласно EN ISO 6872: Вид I; клас 1

Приложение

Боички за дентална керамика за употреба при всички стандартни и персонални индивидуализирания за употреба с всички видове керамика на Kulzer - HeraCeram, както и за монолитни възстановявания от циркониев диоксид и литиев дисиликат.

Противопоказания

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

Целева група пациенти

Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за споменатите 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.

Предназначен потребител

Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Клинична полза

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.

Потенциални странични ефекти

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

Състав

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (прах)**
Стъклокерамика, цинково-желязно-хромов кафяв шпинел, Желязо-кобалт-хромитов черен шпинел
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (прах)**
Стъклокерамика, диитриев оксид силикат
- **HeraCeram cre-active 2D (паста)**
Стъклокерамика, 1,3-бутандиол, калаен (IV) оксид, хромово-калаен розов сфен, ванадиево-циркониев жълт баделеит, циркониево желязо розов циркон, циркониев празеодимосиликат, диитриев оксид силикат
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (паста)**
Стъклокерамика, 1,3-бутандиол, диитриев оксид силикат
- **HeraCeram cre-active 3D (паста)**
Стъклокерамика, 1,3-бутандиол, хромово-калаен розов сфен
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-бутандиол

Указания за употреба

- Характеристики на изпичане на масите HeraCeram cre-active са променливи и се адаптират към поведението при синтероване или изпичане на материала за инкрустиране или материала на монолитни конструкции. Следователно компонентите HeraCeram cre-active могат да се използват както за високотопима, така и за нискотопима керамика.
- Разбъркайте добре компонентите HeraCeram cre-active 2D, 3D или Glaze / Glaze Fluo (паста) с нематална шпатула преди всяка употреба! Поради керамичната им основа пастите могат да се утаят от течността. Не изливайте излишната течност от съда. Разбъркайте я отново на паста.
- Не е показано използването на течностите на оцветителите или течности за разреждане с продуктови линии от керамики, произведени от конкурентни фирми.
- Консистенцията на пастите HeraCeram cre-active 2D и 3D може да се регулира индивидуално чрез внимателно добавяне на компонентите HeraCeram cre-active Liquid (CAL) или HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (паста).
- Ако консистенцията на пастите HeraCeram cre-active 2D или 3D или на пастите HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo стане по-суха и по този начин по-твърда поради продължително съхранение, вискозитетът може да се коригира чрез внимателно добавяне на HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Компонентите HeraCeram cre-active 3D могат да се нанасят с дебелина на слоя от 0,1 до 0,3 mm върху индивидуално оцветената или глазирана повърхност. За дебелина на слоя над 0,3 mm върху циркониев диоксид или литиев дисиликат трябва да се използва керамиката за наслояване, посочена за съответния материал на рамката (напр. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Обърнете внимание на чистотата на четките, нематалната шпатула и работната среда. Всяко външно замърсяване може да окаже негативно влияние върху естетическия резултат след изпичането. Опасност от замърсявания!

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.

Приложение на продукта

1. Подготовка на повърхността

Повърхността на възстановяването, което ще се персонализира, трябва да бъде обработена, т.е. контурите и повърхностните структури трябва да бъдат оформени с помощта на диамантени абразивни инструменти или посочени въртящи се инструменти. Подгответе циркониевия диоксид след смилане, респ. рамки от литиев дисиликат след смилане или пресоване в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Освен ако не е посочено друго в инструкцията за употреба на производителя, третирайте циркониевия диоксид със 110 – 125 µm, а литиевия дисиликат – с 50 µm корунд за бластиране за еднократна употреба (Al₂O₃). Препоръчителното налягане на струята е 2 бара. След това отстранете всички прах от изпиляването и замърсяванията от повърхността, напр. пароструйно.

2. Приложение на компонентите HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Напълно разработената реставрация може да бъде индивидуално характеризирана с помощта на различни HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo и HeraCeram cre-активни 2D маси. Повечето компоненти се предлагат като готови за употреба пасти и могат да се комбинират/смесват поотделно помежду си. Преди всяка употреба разбъркайте добре всички пастообразни смеси с нематална шпатула. Поради керамичната им основа пастообразните маси могат да се утаят от течността. HeraCeram cre-active 2D Espresso, както и компонентите HeraCeram cre-active Glaze и Glaze Fluo се предлагат под формата на прах. За да се приготвят готовите за употреба прахообразни маси, керамичните прахове се смесват с HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Намокрянето на керамичната повърхност с HeraCeram cre-active Liquid (CAL) прави наслояването и цветовото отпечатък по-видими.

3. Приложение на компонентите HeraCeram cre-active 3D

Преди да нанесете компонентите HeraCeram cre-active 3D, повърхността трябва да е вече намокрена и изпечена със слой от съединението HeraCeram cre-active 2D или HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Върху повърхности с рамка от циркониев диоксид или литиев дисиликат лепилото HeraCeram Zirkonia 750 може да се нанесе с четка на равномерен тънък слой (измиване) и да се изпече под вакуум (вж. таблицата за изпичане в инструкциите за употреба на HeraCeram Zirkonia 750). Разбъркайте добре компонентите HeraCeram cre-active 3D с неметална шпатула преди всяка употреба. Поради керамичната им основа пастообразните маси могат да се утаят от течността. След това нанесете желаната маса HeraCeram cre-active 3D и я моделирайте в желаната форма с помощта на чиста четка. Компонентите могат да се комбинират/смесват поотделно помежду си. Консистенцията на пастите HeraCeram cre-active 3D може да се регулира индивидуално чрез внимателно добавяне на компонентите HeraCeram cre-active Liquid (CAL) или HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Оптималната дебелина на слоя на материалите HeraCeram cre-active 3D е от 0,1 до макс. 0,3 mm.

4. Процедура на изпичане

Степента на глазиране и текстурата на керамичната повърхност се определят по време на изпичането от температурата и времето на задържане. Следователно посочените стойности за температурата на изпичане и времето на задържане са само препоръчителни и трябва да се адаптират всеки път в зависимост от желания резултат. За информацията относно процедурата на изпичане вижте общите таблици за изпичане.

Таблица за определяне на разцветките

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Боди-оцветители	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Мамелон- / или секундер дентин	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Емайл	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Коригиране на тялото	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 с литиев дисиликат	HeraCeram Zirkonia 750 с циркониев диоксид	1-4 Единици: Литиев дисиликат монокристен циркониев диоксид	5- хх Единици: монокристен циркониев диоксид
Начална температура	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Сушене	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
предварително печене	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
температурна стъпка	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Крайна температура	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Време на задържане	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Начало на вакуума	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Край на вакуума	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Скорост на охлаждане: Няма определени скорости на охлаждане, изисквани за HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Единици:	5- хх Единици:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 с литиев дисиликат; HeraCeram Zirkonia 750 с циркониев диоксид; Литиев дисиликат; монокристен циркониев диоксид	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 с циркониев диоксид, монокристен циркониев диоксид
Начална температура	[°C]	450	450
Сушене	[min]	8	10
предварително печене	[min]	2	5
температурна стъпка	[°C/min]	55	30
Крайна температура	[°C]	740	740
Време на задържане	[min]	1	1
Начало на вакуума	[°C]	650	650
Край на вакуума	[°C]	730	730

Скорост на охлаждане: Няма определени скорости на охлаждане, изисквани за HeraCeram cre-active.

Технически данни

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Указания за употреба

Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.

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.

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. Тези опасности и инструкции за безопасност не се отнасят до самото протезно възстановяване, а до изпаренията и праховете, които се отделят при обработката на материала.

Специални инструкции

За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com. За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта.

Условия за съхранение

След изваждането на продукта затворете отново контейнера внимателно, за да се избегнат замърсяване, слепване и изсъхване. Не се изискват специални условия за съхранение.

Инструкции за изхвърляне

Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата (LOT) и номера на артикула (REF) или UDI за продукта.

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Информационни листове за безопасност и повече информация са достъпни на нашия уебсайт **www.kulzer.com**

Версия: 2024-11

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

Показання

Барвники для стоматологічної кераміки для використання в усіх стандартних індивідуалізаціях і колірних рішеннях для всіх лінійок кераміки Kulzer HeraCeram, а також для монолітних реставрацій із діоксиду цирконію та дисилікатного літію.

Заборона використання

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

Цільова група пацієнтів

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 немовля або ще не народженої дитини.

цільовий користувач

Тільки для використання стоматологами.

Клінічна користь

Медичні вироби Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток за рахунок укріплення або протезування.

Потенційні побічні ефекти

Цей продукт або один із його компонентів у деяких випадках може викликати реакції гіперчутливості.

Склад

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (порошок)**
Склокераміка, цинк-залізо-хром-коричнева-шпінель, Залізо-кобальт-хромітова чорна шпінель
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (порошок)**
Склокераміка, силікат оксиду дітрію
- **HeraCeram cre-active 2D (паста)**
Склокераміка, 1,3-бутандіол, оксид олова (IV), хром-олово-рожевий-сфен, ванадій-цирконій-жовтий-бадделейт, цирконій-залізо-рожевий-циркон, празеодимосилікат цирконію, силікат оксиду дітрію
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (паста)**
Склокераміка, 1,3-бутандіол, силікат оксиду дітрію
- **HeraCeram cre-active 3D (паста)**
Склокераміка, 1,3-бутандіол, хром-олово-рожевий-сфен
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-бутандіол

Рекомендації для користувача

- Властивості випалювання мас HeraCeram cre-active варіюються, а також адаптуються до характеристик спікання або плавки вінірів чи монолітного каркасного матеріалу. Отже, компоненти системи HeraCeram cre-active можна використовувати як на тугоплавкій, так і на легкоплавкій кераміці.
- Перед кожним використанням компоненти HeraCeram cre-active 2D, 3D або Glaze / Glaze Fluo (пасту) слід ретельно перемішувати неметалевим шпателем! Через керамічну основу пасту можуть осідати в рідині. Не виливайте надлишок рідини з контейнера. Вмішайте його назад у пасту.
- Використання рідин для фарбування або рідин для розріджування кераміки від інших виробників не показано.
- Консистенцію HeraCeram cre-active 2D й 3D у формі пасту можна коригувати індивідуально, обережно додаючи рідину HeraCeram cre-active Liquid (CAL) або HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (пасту).
- Якщо консистенція HeraCeram cre-active 2D або 3D у формі пасту або глазурі HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo у формі пасту стає сухішою й отже твердішою внаслідок тривалого зберігання, можна зменшити в'язкість, обережно додаючи рідину HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Компоненти системи HeraCeram cre-active 3D можна наносити шаром 0,1–0,3 мм завтовшки на індивідуально забарвлену або глазуровану поверхню. Якщо товщина шару на діоксиді цирконію або дисилікаті літію перевищує 0,3 мм, слід використовувати кераміку для нашарування, указану для відповідного каркасного матеріалу (наприклад, HeraCeram Zirkonia 750)!
- Слідкуйте за чистотою щіток, неметалевого шпателя та робочого середовища. Будь-яке забруднення ззовні може негативно вплинути на естетичний результат після випалювання. Небезпека потрапляння домішок!

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

Застосування продукту

1. Підготовка поверхні

Потрібно сформувати поверхню реставрації для персоналізації, тобто обробити контури та структуру поверхні за допомогою алмазних абразивів або вказаних обертових інструментів. Підготуйте діоксид цирконію після фрезерування чи каркаси з дисилікату літію після фрезерування або пресування відповідно до інструкцій з експлуатації, наданих виробником. Якщо в інструкції з експлуатації, наданій виробником, не зазначено інше, обробляйте діоксид цирконію одноразовим піскоструминним корундом (Al_2O_3) 110–125 мкм, а дисилікат літію – одноразовим піскоструминним корундом 50 мкм. Рекомендований тиск струменя становить 2 бари. Після цього з поверхні слід видалити весь шліфувальний пил і бруд, наприклад, струменем пари.

2. Застосування компонентів HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

До повністю сформованої реставрації можна окремо застосовувати різні глазурі HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo і маси HeraCeram cre-active 2D. Більшість компонентів доступні у формі готових до використання паст і можуть поєднуватися/змішуватися один з одним. Перед кожним використанням усі пастоподібні суміші слід ретельно перемішувати неметалевим шпателем. Через керамічну основу пастоподібні маси можуть осідати в рідині. Компоненти HeraCeram cre-active 2D Espresso, а також HeraCeram cre-active Glaze і Glaze Fluo доступні у формі порошку. Для приготування готової до використання порошкової маси керамічні порошки змішуються з рідиною HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Завдяки змочуванню керамічної поверхні рідиною для барвника HeraCeram cre-active Liquid (CAL) нашарування та колірний відтиск стають помітнішими.

3. Застосування компонентів системи HeraCeram cre-active 3D

Перш ніж наносити компоненти HeraCeram cre-active 3D, слід зволожити поверхню та випалити її з шаром системи HeraCeram cre-active 2D або глазурі HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Крім того, на поверхні каркасів із діоксиду цирконію або дисилікату літію можна нанести HeraCeram Zirkonia 750 за допомогою пензля рівномірним тонким шаром і випалити під вакуумом (див. схему випалювання в інструкціях з експлуатації HeraCeram Zirkonia 750). Перед кожним використанням компоненти HeraCeram cre-active 3D слід ретельно перемішувати неметалевим шпателем. Через керамічну основу пастоподібні маси можуть осідати в рідині. Після цього нанесіть бажану масу HeraCeram cre-active 3D та змоделюйте її в потрібну форму за допомогою чистої щітки. Компоненти можна поєднувати/змішувати один з одним. Консистенцію системи HeraCeram cre-active 3D у формі пасти можна коригувати індивідуально, обережно додаючи рідину HeraCeram cre-active Liquid (CAL) або глазур HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Оптимальна товщина шару матеріалів HeraCeram cre-active 3D становить від 0,1 до 0,3 мм.

4. Процедура випалювання

Якість глазурювання та текстура керамічної поверхні визначаються під час випалювання температурою та часом витримки. Тому температура випалювання та час витримки орієнтовні й можуть коригуватися для досягнення необхідного результату. Процедуру випалювання див. в загальних таблицях випалювання.

Таблиця відповідності кольорів

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Барвник Body Stains	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Вторинний / або мамелон-дентин	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Емаль	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Корекція коронки	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 з дисилікатом літію	HeraCeram Zirkonia 750 з діоксидом цирконію	1-4 Елементи: Дисилікат літію, монолітний діоксид цирконію	5- хх Елементи: монолітний діоксид цирконію
Початкова температура	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Сушіння	[хв]	5	5	5	5	5	5	5	8
Підігрів	[хв]	1	1	1	1	1	1	1	4
Підвищення температури	[°C/хв]	100	100	100	100	60	60	55	45
Кінцева температура	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Час витримки	[хв]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Початок вакууму	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Кінець вакууму	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Швидкість охолодження: для рідкої кераміки HeraCeram cre-active немає визначеної швидкості охолодження.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Елементи:	5- хх Елементи:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 з дисилікатом літію; HeraCeram Zirkonia 750 з діоксидом цирконію; Дисилікат літію; монолітний діоксид цирконію	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 з діоксидом цирконію, монолітний діоксид цирконію
Початкова температура	[°C]	450	450
Сушіння	[хв]	8	10
Підігрів	[хв]	2	5
Підвищення температури	[°C/хв]	55	30
Кінцева температура	[°C]	740	740
Час витримки	[хв]	1	1
Початок вакууму	[°C]	650	650
Кінець вакууму	[°C]	730	730

Швидкість охолодження: для рідкої кераміки HeraCeram cre-active немає визначеної швидкості охолодження.

технічні дані

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Рекомендації для користувача

Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти.

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.

Попередження й інструкції з техніки безпеки

Уникайте вдихання пилу / диму / газу / туману / пари / брызжок. Забезпечте належну вентиляцію та витяжку. Носіть відповідні маску та захисні окуляри. Вдихання може викликати проблеми зі здоров'ям. 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, дивіться базу даних EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) або напишіть лист на адресу sscp-service@kulzer-dental.com. Знайти SSCP в базі даних EUDAMED можна за допомогою коду UDI, розташованого на упаковці виробу.

Умови зберігання

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

Поради щодо утилізації

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

Оформлення скарг

Будь ласка, вкажіть номер партії (LOT) та номер статті (REF) або UDI у всій кореспонденції про продукт. Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.

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

Дата останнього перегляду : 2024-11

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

Indikacije

Zobna keramična barvila za uporabo pri vseh standardnih prilagoditvah in oblikovanju odtenkov za vse serije keramike Kulzer HeraCeram ter za restavracije z monolitnim cirkonijevim dioksidom in litijevim disilikatom.

Kontraindikacije

- Bruksizem ali druge parafunkcije.
- Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo.

Ciljna skupina pacientov

Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi navedenih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Predvideni uporabnik

Uporaba samo za zobozdravnike.

Klinična učinkovitost

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.

Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

Sestava

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (prašek)**
Steklokeramika, cink-železo-kromov-rjavi-spinel, železo-kobaltov-kromitni črni spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (prašek)**
Steklokeramika, silikat diitrijevega oksida
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Steklokeramika, 1,3-butandiol, kositrov (IV) oksid, krom-kositrov-roza-sfen, vanadij-cirkonij-rumeni-badelejtit, železov cirkonij, rožnati cirkon, cirkonijev praseodimosilikat, silikat diitrijevega oksida
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Steklokeramika, 1,3-butandiol, silikat diitrijevega oksida
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Steklokeramika, 1,3-butandiol, krom-kositrov-roza-sfen
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butandiol

Navodila za uporabo

- Lastnosti toplotne obdelave mas HeraCeram cre-active so spremenljive ter temeljijo na obnašanju fasetiranega ali monolitnega materiala za ogrodja med sintranjem ali taljenjem. Zato se lahko komponente HeraCeram cre-active uporabljajo tako na keramiki z visokim kot tudi na keramiki z nizkim tališčem.
- Komponente HeraCeram cre-active 2D, 3D ali Glaze / Glaze Fluo (pasta) pred vsako uporabo dobro premešajte z brezkovinsko lopatko. Zaradi svoje keramične osnove lahko paste v tekočini sedimentirajo. Iz vsebnika ne izlijte odvečne tekočine. Zmešajte jo nazaj v pasto.
- Uporaba tekočin za obarvanje ali redkejših tekočin na serijah keramike drugih proizvajalcev ni indicirana.
- Konsistenco past HeraCeram cre-active 2D in 3D lahko individualno prilagajate s previdnim dodajanjem komponent HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ali HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Če se paste HeraCeram cre-active 2D ali 3D ali paste HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo zaradi dolgotrajnega skladiščenja izsušijo in s tem postanejo trše, lahko viskoznost ponovno prilagodite s previdnim dodajanjem tekočine HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Komponente HeraCeram cre-active 3D lahko v slojih debeline 0,1–0,3 mm nanese na posamezne obarvane ali glazirane površine. Pri nanašanju slojev debeline nad 0,3 mm na površine iz cirkonijevega dioksida ali litijevega disilikata je treba uporabiti keramiko za plastenje, ki je indicirana za ustrezni material za ogrodja (npr. HeraCeram Zirkonia 750).
- Pazite na čistočo čopičev, brezkovinske lopatke in delovnega okolja. Vsaka kontaminacija od zunaj lahko negativno vpliva na estetski rezultat po toplotni obdelavi. Obstaja nevarnost nečistoč.

Opomba: Da bi preprečili vdihavanje keramičnega prahu pri brušenju keramičnih materialov, nosite masko in zaščito za oči ter delajte s sesalno napravo.

Uporaba izdelka

1. Priprava površine

Površina restavracije, ki se bo prilagodila, mora biti pripravljena, tj. konture in površinske strukture morajo biti oblikovane z diamantnimi abrazivi ali indiciranimi vrtečimi instrumenti. V skladu z navodili za uporabo proizvajalca po rezkanju priprave ogrodja iz cirkonijevega dioksida oziroma po rezkanju ali stiskanju pripravite ogrodja iz litijevega disilikata. Razen če ni drugače določeno v navodilih za uporabo proizvajalca, obdelajte cirkonijev dioksid s 110 – 125 µm in litijevim disilikatom z uporabo 50 µm korunda za peskanje za enkratno uporabo (Al₂O₃). Priporočeni tlak curka je 2 bara. Nato s površine odstranite ves prah, ki je ostal od brušenja, in nečistočo, npr. s parnim curkom.

2. Nanos komponent HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Popolnoma obdelano restavracijo lahko individualno prilagodite z različnimi masami HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo in HeraCeram cre-active 2D. Večina komponent je na voljo kot paste, ki so pripravljene za uporabo in jih je mogoče individualno kombinirati/mešati eno z drugo. Vse komponente v obliki paste pred vsako uporabo dobro premešajte z brezkovinsko lopatko. Zaradi svoje keramične osnove se lahko pastozne mase ločijo od tekočine in sedimentirajo. Komponente HeraCeram cre-active 2D Espresso ter HeraCeram cre-active Glaze in Glaze Fluo so na voljo v obliki praška. Za pripravo praškastih mas, pripravljenih za uporabo, se keramični praški zmešajo s tekočino HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Če keramično površino navlažite s tekočino HeraCeram cre-active Liquid (CAL), so nanoseni sloji in barvni odtis vidnejši.

3. Uporaba komponent HeraCeram cre-active 3D

Pred nanosom komponent HeraCeram cre-active 3D mora biti površina že navlažena in toplotno obdelana s slojem zmesi HeraCeram cre-active 2D ali HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Komponento HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive lahko na površine ogrodja iz cirkonijevega dioksida ali litijevega disilikata s čopičem nanesete v enakomernem tankem sloju (premaz) in toplotno obdelate v vakuumu (glejte grafikon o toplotni obdelavi v navodilih za uporabo komponente HeraCeram Zirkonia 750). Nato nanosite želeno maso HeraCeram cre-active 3D in jo z brezkovinsko špatulo oblikujte v želeno obliko. Zaradi svoje keramične osnove se lahko pastozne mase ločijo od tekočine in sedimentirajo. Nato nanosite želeno maso HeraCeram cre-active 3D in jo s čistim čopičem oblikujte v želeno obliko. Komponente je mogoče individualno kombinirati/mešati eno z drugo. Konsistenco past HeraCeram cre-active 3D lahko individualno prilagajate s previdnim dodajanjem komponent HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ali HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Optimalna debelina plasti materialov HeraCeram cre-active 3D je od 0,1 do največ 0,3 mm.

4. Postopek toplotne obdelave

Stopnjo glaziranosti in teksturo keramične površine med toplotno obdelavo določata temperatura in čas zadrževanja. Zato so specifikacije za temperaturo in trajanje zadrževanja pri toplotni obdelavi le okvirne in je vrednosti morda treba prilagoditi, da se doseže želeni rezultat. Za postopek toplotne obdelave glejte splošne grafikone o toplotni obdelavi.

Preglednica barv

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Barvila za telo zoba	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon/sekundarni dentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Sklenina	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Korekcija telesa	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Splošen grafikon o toplotni obdelavi

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

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 z litijevim disilikatom	HeraCeram Zirkonia 750 s cirkonijevim dioksidom	1-4 Enote:	5- xx Enote:
								Litijev disilikat, monolitni cirkonijev dioksid	monolitni cirkonijev dioksid
Začetna temperatura	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Sušenje	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Predgretje	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Dvig temperature	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Končna temperatura	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Čas učinkovanja	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Začetek vakuumiranja	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Konec vakuumiranja	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Hitrost hlajenja: Za HeraCeram cre-active ni določene hitrosti hlajenja.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Enote:	5- xx Enote:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 z litijevim disilikatom ; HeraCeram Zirkonia 750 s cirkonijevim dioksidom; Litijev disilikat; monolitni cirkonijev dioksid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 s cirkonijevim dioksidom, monolitni cirkonijev dioksid
Začetna temperatura	[°C]	450	450
Sušenje	[min]	8	10
Predgretje	[min]	2	5
Dvig temperature	[°C/min]	55	30
Končna temperatura	[°C]	740	740
Čas učinkovanja	[min]	1	1
Začetek vakuumiranja	[°C]	650	650
Konec vakuumiranja	[°C]	730	730

Hitrost hlajenja: Za HeraCeram cre-active ni določene hitrosti hlajenja.

Tehnični podatki

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Navodila za uporabo

Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.

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.

Opozorila in varnostna navodila

Ne vdihavajte prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila. Zagotovite ustrezno prezračevanje in odvod zraka. Nosite ustrezno masko in zaščito za oči. Vdihavanje lahko povzroči zdravstvene težave. Te nevarnosti in varnostna navodila se ne nanašajo na samo protetično restavracijo, temveč na hlape in prah, ki se sproščajo med obdelavo materiala.

Poseben nasvet

Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com. Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

Pogoji shranjevanja

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

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. 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**

Datirano: 2024-11

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

Indikacije

Boje za zubnu keramiku za upotrebu u svim standardnim prilagođavanjima i dizajniranju nijansi za sve serije Kulzer HeraCeram keramike, kao i za rekonstrukcije od monolitnog cirkonijum-dioksida i litijum-disilikata.

Kontraindikacije

- Bruksizam ili druge parafunkcijske navike.
- U slučaju poznate ili sumnje na alergiju na komponente proizvoda, upotreba proizvoda je kontraindicirana.

Ciljna grupa pacijenata

Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebna stomatološka intervencija sa navedenim indikacijama uzevši u obzir i kontraindikacije. Kod trudnica i dojilja, rizik i korist od lečenja moraju se pažljivo proceniti imajući u vidu moguće neželjeno dejstvo na plod i odojče.

Namenjeni korisnik

Koristi se samo u stomatologiji.

Klinička korist

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

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili neka njegova komponenta mogu izazvati reakcije preosjetljivosti u pojedinačnim slučajevima.

Sastav

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (u prahu)**
Staklokeramika, cink-gvožđe-hrom-smeđi-spinel, Gvožđe-kobalt-hromitni crni spinel
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (u prahu)**
Staklokeramika, silikat ditrijum-oksida
- **HeraCeram cre-active 2D (pasta)**
Staklokeramika, 1,3-butanediol, kalaj (IV) oksid, hrom-kalaj-ružičasti-titanit, vanadijum cirkonijum žuti badeleit, cirkonijum gvožđe ružičasti cirkon, cirkonijum praseodimosilikat, silikat ditrijum-oksida
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta)**
Staklokeramika, 1,3-butanediol, silikat ditrijum-oksida
- **HeraCeram cre-active 3D (pasta)**
Staklokeramika, 1,3-butanediol, hrom-kalaj-ružičasti-titanit
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-butanediol

Napomene o upotrebi

- Karakteristike HeraCeram cre-active smesa tokom pečenja su promenljive i prilagođavaju se ponašanju materijala za fasetovanje ili za monolitne vezivne elemente tokom sinterovanja ili topljenja. Samim tim, HeraCeram cre-active komponente mogu da se koriste za keramiku i sa visokom i sa niskom tačkom topljenja.
- Pre svake upotrebe dobro promešajte komponente HeraCeram cre-active 2D, 3D ili Glaze / Glaze Fluo (pasta) spatulom bez metala! Zbog svoje keramičke baze, paste se mogu taložiti iz tečnosti. Nemojte sipati višak tečnosti iz posude. Promešajte je ponovo sa pastom.
- Nije indikovana upotreba tečnosti za bojenje ni tehničkih razređivača za serije keramike konkurentnih proizvođača.
- Konzistentnost pasti HeraCeram cre-active 2D i 3D možete prilagoditi za pojedinačne slučajeve pažljivim dodavanjem komponenti HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ili HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (pasta).
- Ako zbog dugog stajanja konzistentnost pasti HeraCeram cre-active 2D ili 3D ili HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo postane suvlja, a time i čvršća, viskoznost može da se prilagodi pažljivim dodavanjem HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Komponente HeraCeram cre-active 3D mogu da se nanose u slojevima debljine od 0,1 mm do 0,3 mm preko zasebno obojene ili glazirane površine. Za slojeve deblje od 0,3 mm na cirkonijum-dioksidu ili litijum-disilikatu, za izradu slojeva treba koristiti keramiku navedenu za odgovarajući materijal pro-teze (npr. HeraCeram Zirkonia 750)!
- Obratite pažnju na čistoću četkica, spatule bez metala i radnog okruženja. Svaka spoljašnja kontaminacija može negativno da utiče na estetski rezultat nakon pečenja. Opasnost od nečistoća!

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

Primena proizvoda

1. Priprema površine

Površina rekonstrukcije za prilagođavanje mora da se pripremi, tj. konture i površinske strukture moraju da se dizajniraju pomoću dijamantnih abraziva ili indikovanih rotirajućih instrumenata. Pripremite proteze od cirkonijum-dioksid posle mlevenja, a proteze od litijum-disilikata mlevenja ili presovanja, u skladu sa uputstvom proizvođača za upotrebu. Če v navodilih za uporabo proizvajalca ni določeno drugače, obdelajte cirkonijev dioksid s 110 – 125 µm in litijev disilikat z uporabo 50 µm korunda za peskanje za enkratno uporabo (Al₂O₃). Preporučeni pritisak mlaza je 2 bara. Nakon toga uklonite sa površine prašinu od brušenja i nečistoće, npr. mlazom pare.

2. Nanošenje komponenti HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

Potpuno pripremljena restauracija može se prilagoditi pojedinačnim karakteristikama pomoću raznih smesa HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo i HeraCeram cre-active 2D. Sve komponente su dostupne kao gotove paste i mogu da se kombinuju/mešaju pojedinačno jedna sa drugom. Pre svake upotrebe dobro promešajte jedinjenja paste spatulom bez metala. Zbog svoje keramičke baze, smese u obliku paste se mogu taložiti iz tečnosti. Komponente HeraCeram cre-active 2D Espresso i HeraCeram cre-active Glaze i Glaze Fluo dostupne su u obliku praha. Da bi se pripremile gotove smese u prahu, keramički prahovi se mešaju sa tečnošću HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Kada se keramička površina navlaži tečnošću HeraCeram cre-active Liquid (CAL), izrada slojeva i otisci boje su vidljiviji.

3. Nanošenje komponenti HeraCeram cre-active 3D

Pre nanošenja komponenti HeraCeram cre-active 3D, površina mora biti već navlažena i pečena sa slojem jedinjenja HeraCeram cre-active 2D ili HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Na površine proteza od cirkonijum-dioksida ili litijum-disilikata može se alternativno naneti HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive četkicom, u ravnomerno tankom sloju i peče u vakuumu (pogledajte tabelu pečenja u uputstvu za upotrebu za HeraCeram Zirkonia 750). Nakon toga nanosite željenu smesu HeraCeram cre-active 3D i čistom četkicom je modelujte u željeni oblik. Zbog svoje keramičke baze, smese u obliku paste se mogu taložiti iz tečnosti. Nakon toga nanosite željenu smesu HeraCeram cre-active 3D i čistom četkicom je modelujte u željeni oblik. Sve komponente su dostupne kao gotove paste i mogu da se kombinuju/mešaju pojedinačno jedna sa drugom. Konzistentnost pasti HeraCeram cre-active 3D možete prilagoditi za pojedinačne slučajeve pažljivim dodavanjem komponenti HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ili HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Optimalna debljina sloja materijala HeraCeram cre-active 3D je od 0,1 mm do maksimalno 0,3 mm.

4. Postupak pečenja

Stepen glaziranja i tekstura keramičke površine se definišu tokom pečenja, temperaturom i vremenom zadržavanja. Zbog toga su specifikacije za temperaturu pečenja i vreme zadržavanja date kao orijentacione i možda će morati da se prilagode kako bi se postigao željeni rezultat. Postupak pečenja pogledajte u tabelama sa opštim informacijama o pečenju.

Tabela za izbor boje

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Boje za telo zuba	—	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon / ili sekundarni dentin	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Gled	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Korekcija tela	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

Opšta tabela sa informacijama za pečenje

VAŽNO OBAVEŠTENJE: Temperature pečenja su date kao smernice. Moguća su odstupanja u zavisnosti od snage peći i možda je potrebno da se prilagode.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 sa litijum-disilikat	HeraCeram Zirkonia 750 sa cirkonijum-dioksid	1-4 Jedinice: litijum-disilikat, monolitni cirkonijum-dioksid	5- xx Jedinice: monolitni cirkonijum-dioksid
Početna temperatura	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Sušenje	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Prethodno zagrevanje	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Povećanje temperature	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Krajnja temperatura	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Vreme držanja	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Početak vakuuma	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Završetak vakuuma	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Stopa hlađenja: Nisu definisane obavezne stope hlađenja za HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Jedinice:	5- xx Jedinice:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 sa litijum-disilikat; HeraCeram Zirkonia 750 sa cirkonijum-dioksid; litijum-disilikat; monolitni cirkonijum-dioksid	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 sa cirkonijum-dioksid, monolitni cirkonijum-dioksid
Početna temperatura	[°C]	450	450
Sušenje	[min]	8	10
Prethodno zagrevanje	[min]	2	5
Povećanje temperature	[°C/min]	55	30
Krajnja temperatura	[°C]	740	740
Vreme držanja	[min]	1	1
Početak vakuuma	[°C]	650	650
Završetak vakuuma	[°C]	730	730

Stopa hlađenja: Nisu definisane obavezne stope hlađenja za HeraCeram cre-active.

Tehnički podaci

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

Ako je temperatura prelaska u staklo približno 500 ± 30 °C i postoji značajna promena nagiba CTE krive pre i nakon temperature prelaska u staklo, onda je navedena vrednost od 400 °C.

Napomene o upotrebi

Pre upotrebe vizuelno proveriti da li postoje oštećenja. Oštećeni proizvodi se ne sme koristiti.

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.

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. Ove opasnosti i bezbednosna uputstva se ne odnose na samu protetičku reparaciju (protezu), već na isparenja i prašinu koja se oslobađaju prilikom obrade materijala.

Poseban savet

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam pišite na adresu sscp-service@kulzer-dental.com. Iskoristite UDI šifru koja je priložena u pakovanju proizvoda da biste pronašli SSCP u sistemu EUDAMED.

Uslovi skladištenja

Pažljivo zatvorite posudu nakon uzimanja proizvoda kako biste izbegli kontaminaciju, stvaranje grudvica i isušivanje. Nisu potrebni posebni uslovi skladištenja.

Saveti za odlaganje

Preporuka: Odlaganje u skladu sa zvaničnim propisima. Nemojte odlagati sadržaj pakovanja ili pakovanje koje nije potpuno ispražnjeno sa otpadom iz domaćinstva i pazite da ne dospe u kanalizaciju. Evropski katalog otpada: 180106 Hemikalije koje se sastoje od ili sadrže opasne supstance.

Obavijest o prigovoru

Navedite broj serije (LOT) i broj artikla (REF) ili UDI u svim dopisima o proizvodu.

Prema Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici / pacijenti obavezni su prijaviti ozbiljne incidente vezane za medicinski proizvod proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj su se dogodili.

Sigurnosno-tehnički listovi i više informacija možete naći na našoj web stranici **www.kulzer.com**

Revizija: 2024-11

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

Индикации

Бои за дентална керамика за употреба на сите стандардни индивидуализации и дизајн на нијанси за сите линии на керамика Kulzer HeraCeram, како и за реставрации од монолитен циркониум диоксид и литиум дисиликат.

Контраиндикации

- Бруксизам или други парафункционални навики.
- Во случај на позната или суспектна алергија на компонентите на производот, неговата употреба е контраиндицирана.

Целна група на пациенти

Овој стоматолошки материјал е погоден за пациенти кои имаат потреба од стоматолошки третман за наведените 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.

Наменет корисник

За употреба само од страна на стоматолози

Клиничка корист

Медицинските производи Kulzer гарантираат за рехабилитацијата на оралните функции како што се цвакањето, говорот и естетиката. Тие го стабилизираат распоредот на преостанатите заби и/или алвеоларниот гребен реставративно или протетски.

Можни несакани последици

Прекумерната чувствителност на производот или на неговите компоненти не може да се исклучи во поединечни случаи.

Состав

- **HeraCeram cre-active 2D Espresso (прашок)**
Стакло-керамика, цинк-железо-хром-кафеав-спинел, Железо-кобалт-хромитен црн спинел
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (прашок)**
Стакло-керамика, дитриум оксид силикат
- **HeraCeram cre-active 2D (паста)**
Стакло-керамика, 1,3-бутандиол, калај (IV) оксид, хром-калај-розов-сфен, ванадиум циркониум жолт баделеит, розов циркон со циркониум железо циркониум празеодимосиликат, дитриум оксид силикат
- **HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (паста)**
Стакло-керамика, 1,3-бутандиол, дитриум оксид силикат
- **HeraCeram cre-active 3D (паста)**
Стакло-керамика, 1,3-бутандиол, хром-калај-розов-сфен
- **HeraCeram cre-active Liquid (CAL)**
1,3-бутандиол

Белешки за нанесување

- Карактеристиките на печење на масите на HeraCeram cre-active се променливи и се адаптираат на однесувањето за синтерување или топење на фасетата или монолитниот скелетен материјал. Како резултат на тоа, компонентите на HeraCeram cre-active може да се употребуваат и на керамика која се топи на висока температура, и на керамика која се топи на ниска температура.
- Пред секоја употреба, добро измешајте ги компонентите на Stear HeraCeram cre-active 2D, 3D или Glaze / Glaze Fluo (паста) со шпатула на која нема метал! Поради нивната керамичка основа, пастите може да создаваат седимент од течноста. Немојте да го истурате вишокот течност од контејнерот. Измешајте го назад во пастата.
- Употребата на течности за боење или поретки течности на керамички линии произведени од конкурентите не е индицирана.
- Густината на пастите HeraCeram cre-active 2D и 3D може поединечно да се приспособува преку внимателно додавање на компоненти на HeraCeram cre-active Liquid (CAL) или HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo (паста).
- Ако густината на пастите HeraCeram cre-active 2D или 3D или на пастите HeraCeram cre-active Glaze/ Glaze Fluo стане посува и на тој начин потврда поради долготрајно чување, вискозността може повторно да се приспособи со внимателно додавање HeraCeram cre-active Liquid (CAL).
- Компонентите на HeraCeram cre-active 3D може да се нанесуваат во дебелина на слој од 0,1 – 0,3 mm врз поединечно прошараната или глазирана површина. За дебелина на слој од над 0,3 mm на циркониум диоксид или литиум дисиликат, треба да се користи слоевитата керамика што е индицирана за соодветниот скелетен материјал (на пример, HeraCeram Zirkonia 750)!
- Внимавајте на чистината на четките, шпатулата да не содржи метал и на работната средина. Какво било контаминирање однадвор може негативно да влијае врз естетскиот резултат по печењето. Опасност од нечистотии!

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.

Примена на производот

1. Подготовка на површината

Површината на реставрацијата за персонализирање мора да се развие, т.е. контурите и површинските структури мора да се дизајнираат со помош на дијамантски абразиви или индицирани ротирачки инструменти. Подгответе ги циркониум диоксидните скелети по кршење и литиум дисиликатните скелети по кршење или притискање согласно упатството за употреба на производителот. Освен ако не е поинаку наведено во упатствата за употреба на производителот, третирајте циркониум диоксид со корунд за полирање од 110 – 125 µm за еднократна употреба и литиум дисиликат со корунд за полирање од 50 µm за еднократна употреба (Al₂O₃). Препорачаниот притисок на млазот е 2 bar. Потоа, отстранете ја прашината од мелењето и нечистотиите од површината, на пр. со млаз од пареа.

2. Нанесување на HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo компоненти

Целосно развиената реставрација може поединечно да се карактеризира со помош на разни маси на HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo и HeraCeram cre-active 2D. Повеќето компоненти се достапни како готови пасти и може да се комбинираат/мешаат поединечно една со друга. Пред секоја употреба, измешајте ги сите компоненти на пастата со шпатула на која нема метал. Поради нивната керамичка основа, масите на пастата може да создаваат седимент од течноста. Компонентите на HeraCeram cre-active 2D Espresso, како и на HeraCeram cre-active Glaze и Glaze Fluo се достапни во прашкаста форма. За да ги подготвите готовите прашкасти маси, керамичките прашоци се мешаат со HeraCeram cre-active Liquid (CAL). Навлажувањето на керамичката површина со HeraCeram cre-active Liquid (CAL) ги прави услојувањето и длабочината на бојата повидливи.

3. Нанесување на HeraCeram cre-active 3D компоненти

Пред да ги нанесете компонентите на HeraCeram cre-active 3D, површината мора веќе да биде навлажнета и испечена со слој од соединение HeraCeram cre-active 2D или HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. На површините на скелетот од циркониум диоксид или литиум дисиликат алтернативно може да се нанесе HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive со четкица, на рамномерно тенок слој (миење) и да се испече под вакуум (видете ја табелата за печење во упатството за употреба на HeraCeram Zirkonia 750). Пред секоја употреба, добро измешајте ги компонентите на Stear HeraCeram cre-active 3D со шпатула на која нема метал. Поради нивната керамичка основа, масите на пастата може да создаваат седимент од течноста. Потоа, нанесете ја посакуваната маса на HeraCeram cre-active 3D и моделирајте ја во посакуваната форма со чиста четкица. Компоненти може да се комбинираат/мешаат поединечно една со друга. Густината на пастите HeraCeram cre-active 3D може поединечно да се приспособува преку внимателно додавање на компоненти на HeraCeram cre-active Liquid (CAL) или HeraCeram cre-active Glaze / Glaze Fluo. Оптималната дебелина на слојот на материјалите на HeraCeram cre-active 3D е 0,1 до макс. 0,3 mm.

4. Процедура за печење

Степенот на глазирање и текстурата на керамичката површина се дефинираат во текот на печењето со температурата и времето на држење. Од таа причина, спецификациите за температурата на печење и времето на држење се само за ориентација и можеби ќе треба да се приспособат за да се постигне посакуваниот резултат. За процедурата за печење, видете ги општите табели за печење.

Табела за мапирање на боите

		Bleach	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
2D	Бои за тело	–	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-A	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-B	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-C	2D B-D	2D B-D	2D B-D
2D	Mamelon- / или Secondary Dentine	2D MD1	2D MD1	2D MD1	2D SD2	2D SD2	2D SD2	2D MD2	2D MD2	2D MD3	2D MD3	2D MD2	2D SD1	2D SD2	2D SD2	2D MD1	2D MD3	2D SD1
2D	Value	2D VL1	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL1	2D VL3	2D VL3	2D VL1	2D VL3	2D VL3
3D	Глазура	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS	3D OS	3D OS-BL	3D OS	3D OS
3D	Корекција на тело	3D BC-BL	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-A	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-B	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-C	3D BC-D	3D BC-D	3D BC-D

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.

HeraCeram cre-active 2D / Glaze / Glaze Fluo

		HeraCeram	HeraCeram Saphir	HeraCeramSun	HeraCeram Zirkonia	HeraCeram Zirkonia 750 со литиум дисиликат	HeraCeram Zirkonia 750 со циркониум диоксид	1-4 Единици: Литиумдисиликат, монолитен циркониум диоксид	5- хх Единици: монолитен циркониум диоксид
Почетна температура	[°C]	600	600	600	600	400	500	450	450
Сушење	[min]	5	5	5	5	5	5	5	8
Предзагревање	[min]	1	1	1	1	1	1	1	4
Зголемување на температурата	[°C/min]	100	100	100	100	60	60	55	45
Завршна температура	[°C]	850	850	740	850	725	725	740	740
Време на држење	[min]	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	0,5-1	1	1
Започнување на вакуумот	[°C]	-	-	-	-	-	---	650	650
Запирање на вакуумот	[°C]	-	-	-	-	-	---	700	700

Брзина на ладење: Нема дефинирани брзини на ладење што се потребни за HeraCeram cre-active.

HeraCeram cre-active 3D

		1-4 Единици:	5- хх Единици:
		HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 со литиум дисиликат; HeraCeram Zirkonia 750 со циркониум диоксид; Литиумдисиликат; монолитен циркониум диоксид	HeraCeram; HeraCeram Saphir; HeraCeramSun; HeraCeram Zirkonia; HeraCeram Zirkonia 750 со литиум дисиликат; HeraCeram Zirkonia 750 со циркониум диоксид; Литиумдисиликат, монолитен циркониум диоксид, монолитен циркониум диоксид
Почетна температура	[°C]	450	450
Сушење	[min]	8	10
Предзагревање	[min]	2	5
Зголемување на температурата	[°C/min]	55	30
Завршна температура	[°C]	740	740
Време на држење	[min]	1	1
Започнување на вакуумот	[°C]	650	650
Запирање на вакуумот	[°C]	730	730

Брзина на ладење: Нема дефинирани брзини на ладење што се потребни за HeraCeram cre-active.

Технички податоци

HeraCeram cre-active 2D / Glaze/ Glaze Fluo

CTE (25-400°C)	9,0 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 20°C

HeraCeram cre-active 3D

CTE (25-400°C)	9,2 ± 0,3 µm/m·K
CTE (25-500°C)	n.a.
TG	490°C ± 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.

Белешки за нанесување

Пред употребата, направете визуелна проверка за да видите дали има оштетување. Оштетените производи не смеат да се употребуваат.

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.

Предупредувања и безбедносни упатства

Да се избегнува вдишување прашина/пара/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. Овие опасности и безбедносни упатства не се однесуваат на самата протетска реставрација, туку на испарувањата и прашината што се ослободуваат во текот на обработката на материјалот.

Специјален совет

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

За да го најдете резимето за безбедноста и клиничката ефикасност во EUDAMED, употребете го кодот UDI залепен на пакувањето на производот.

Услови за чување

Внимателно запечатете го садот по вадењето на производот за да избегнете контаминација, згрутчување и сушење. Не се потребни специјални услови за чување.

Информации за фрлање

Препорака: Фрлете го во согласност со официјалните прописи. Не фрлајте ја содржината или делумно испразнетото пакување во комуналниот отпад ниту пак дозволувајте да влезе во канализацискиот систем. Европски каталог за отпад: 180106 Хемикалии кои се состојат од или кои содржат опасни 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

Датум: 2024-11

 Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
 +49 800 4372522
Made in Germany

CE 0197



99001736/01