

イタリア語版(CEあり) 17-07(E6)
Revisione 2020/1/21
(Revisione 1)

Numero identificativo: 227AFBZX00042000

Materiale odontoiatrico 2, Materiale per corone dentali
Dispositivo medico controllato - Materiali ceramici (70802000)

ZEO CE LIGHT ZR

[Controindicazioni e Precauzioni]

Non utilizzare il prodotto su pazienti con anamnesi di allergia, ad esempio eritema o irritazione in seguito a ricostruzioni della corona dentale con questo prodotto o simili.

[Formato, composizione e principi]

Il prodotto è composto dai seguenti articoli e contiene gli ingredienti elencati nella tabella sottostante:

Articolo	Formato	Ingredienti
Liner	Pasta	Polvere di vetro nella composizione SiO ₂ , pigmento, glicole polietilenico, ecc.
Dentina	Polvere	Polvere di vetro nella composizione SiO ₂ , pigmento, ecc.
Smalto	Polvere	Polvere di vetro nella composizione SiO ₂ , pigmento, ecc.
Tonalità	Polvere	Polvere di vetro nella composizione SiO ₂ , pigmento, ecc.
Integratore	Polvere	Polvere di vetro nella composizione SiO ₂ , pigmento, ecc.
Pigmentazione	Pasta	Polvere di vetro nella composizione SiO ₂ , pigmento, glicole propilenico, ecc.

[Uso previsto ed effetti / efficacia]

Questo prodotto viene usato per produrre protesi in ceramica dentale.

[Specifiche del prodotto]

Proprietà fisiche (Metodo di prova: ISO6872:2015)	
Articolo	Requisiti
Resistenza alla flessione	Più di 50 MPa
Solubilità del composto chimico	Max. 100 microgrammi/
Dilatazione termica del liner	Non deve discostarsi più di 0,5 × 10 ⁻⁶ /K dal valore indicato Valore indicato: Cottura 2 volte, 4 volte Liner: 10,0 Dentina, smalto: 9,6
Temperatura di transizione del vetro	Non deve discostarsi più di 20 gradi C dal valore indicato. Valore iniziale: Cottura 2 volte, 4 volte Liner: 610 gradi C Dentina, smalto: 590 gradi C

[Tabella di cottura]

	Tempo di Asciugatura (min.)	Temp. iniziale (°C)	Velocità di riscaldamento (°C/min.)	Temp. di cottura (°C)	Tempo di tenuta	Pressione di riduzione (kPa)
Liner	5-10	450-500	60	920-940	1	97
Dentina	5-10	550-600	60	900-920	1	97
Smaltatura	6-9	550-600	60	880-900	1	Air
Integratore	4	550-600	60	800-850	1	97
Pigmentazione	6	550-600	45-60	850-870	1	97

(NOTE)

- Nel caso venga usata una pigmentazione su una superficie in zirconio, la velocità di riscaldamento dovrebbe essere impostata a 45°C/min. Nel caso la pigmentazione venga usata su ceramica, dovrebbe essere impostata a 60°C/min.
- Le condizioni di cottura variano a seconda della tipologia e della forma del forno. Confermare la temperatura e il tempo di cottura eseguendo una prova di cottura prima del caso clinico.

[Istruzioni per l'uso]

- Applicazione e cottura del liner
 - In caso di uso della pasta liner, agitare il liner nel contenitore, prelevare la quantità richiesta con la paletta e quindi mescolarlo con una spatola fino al raggiungimento di una consistenza uniforme.
 - Applicare il liner in uno strato sottile e condensare leggermente, quindi cuocere secondo le indicazioni della tabella precedente.
- Applicazione e cottura di: dentina, smalto e tonalità
Mischiare separatamente dentina, smalto e tonalità con acqua distillata, quindi costruire la forma della corona. Dopo la condensazione e l'assorbimento dell'acqua: cuocere secondo le indicazioni della tabella precedente.
- Correzioni della forma e cottura dello smalto
 - Correggere la forma utilizzando una punta in carburo di silicio, di diamante o una punta bianca.
 - Dopo aver corretto la forma, pulire con un pulitore ad ultrasuoni utilizzando acqua diluita o alcol. Quindi, cuocere per smaltare
 - Se necessario, ritoccare applicando una pigmentazione o un integratore e quindi cuocere

[Istruzioni tecniche e informazioni importanti]

- Non utilizzare questo prodotto in combinazione ad altri prodotti.
- Non tritare o lucidare questo prodotto in bocca.

[Precauzioni]

- Precauzioni
 - In caso di uso della pasta liner, agitare il liner nel contenitore, prelevare la quantità richiesta con la paletta e quindi interrompere l'utilizzo del prodotto e richiedere l'assistenza di un medico se il paziente presenta qualsiasi segnale di allergia, come eritema, eczema, arrossamento, ulcera, gonfiore, prurito, intorpidimento, ecc.
 - Gli operatori con anamnesi di allergia, come irritazione o eritema, a questo prodotto, oppure ad un solvente organico, devono indossare guanti di plastica per evitare il contatto diretto con la pelle. Gli operatori devono interrompere l'uso e rivolgersi a un medico in caso di insorgenza di segni di allergia, ad esempio eritema, eczema, arrossamento, ulcera, gonfiore, prurito, intorpidimento, ecc.
 - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente e consultare il medico.
- Importanti precauzioni di base
 - In caso di uso della pasta liner, agitare il liner nel contenitore, prelevare la quantità richiesta con la paletta e quindi Durante la tritatura e la lucidatura di questo prodotto, utilizzare un aspiratore e una mascherina antipolvere come prescritto dal Servizio sanitario nazionale al fine di evitare l'inalazione di polvere. Indossare occhiali di sicurezza per proteggere gli occhi.
 - Fornire un'adeguata ventilazione durante le operazioni.

[Utilizzo e conservazione]

Tenere lontano dalla portata del personale non appartenente allo staff odontoiatrico.

[Data di scadenza]

- Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- La data di scadenza riportata sulla confezione è dettata dalla nostra certificazione.
- La data di scadenza riportata sulla confezione è quella entro la quale il prodotto deve essere utilizzato.
*(ad esempio, con AAAA-MM si intende l'ultimo giorno dell'anno AAAA/del mese MM come data di scadenza.)

[ZEO CE LIGHT ZR: Confezione]

Articolo	Gradazione	Formato
Liner	L-A(1,2,3,3,5,4), L-B(1,2,3,4), L-C(1,2,3,4), L-D(2,3,4), L-G(1,2,3,4,5,Or), L-W(1,2,3,4)	Pasta
Dentina	D-A(1,2,3,3,5,4), D-B(1,2,3,4), D-C(1,2,3,4), D-D(2,3,4), D-W(1,2,3,4)	Polvere
Smalto	E-(1,2,3,4), OE(1,2,3,4, Ambra)	Polvere
Accent	Opale 1, Opale 2 Bianco neve, Bianco, Vaniglia, Bianco latte, Ocra gialla, Vaniglia neodentale, Arancione neodentale, Giallo neodentale, Marrone Oclusale, Arancione Oclusale, Smalto Oclusale, Naturale-T, Vetro-T, Chiarezza-T, Opacità-T, Lucido-T, Ambra-T, Rosa salmone-T, Grigio-T, Violetto-T, Blu-T, Rosa confetto-T, Rosa-T, G(1,2,3,4,5,6,7, Or)	Polvere
Integratore	SUP-(D,E,T)	Polvere
Pigmentazione	Smalto, Bianco, Bianco latte, Arancione chiaro, Arancione, Marrone, Marrone scuro, Grigio, Violetto, Blu, Rosa, Giallo, Nero, Indaco, Rosa scuro, Ambra, Cachi, Lucido, Fluorescente, Smalto opale, GradazioneA, GradazioneB, GradazioneC, GradazioneD	Pasta

 YAMAKIN

 YAMAKIN CO., LTD.
1030-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,
Koromo-shi, Kochi, 781-8451, Japan
E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp

 CE REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altentofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 6894 591020 Fax: +49 6894 591021
E-Mail : info@mt-procons.com

 CE 0123