

リトアニア語版(CE あり) 17-07(E6)

eržiūrėta 2020/1/21

(1 pataisytas leidimas)

Identifikavimo numeris: 227AFBZX00042000

2 dantų gydymo medžiaga, dantų karūnėlės medžiaga
Kontroliuojamoji medicinos priemonė — keraminės medžiagos (70802000)

ZEO CE LIGHT ZR

[Kontraindikacijos ir draudimai]

Nenaudokite šio gaminio pacientams, kuriems buvo pasireiškusi alergija, pavyzdžiui, bėrimas ar dirginimas, sukeltas šio ar panašiai gaminių karūnėlių protezų.

[Formos, sudėtis ir principai]

Šis gaminyš sudarytas iš toliau nurodytų elementų ir sudedamųjų dalių:

Elementas	Būsena	Sudedamosios dalys
Įklotas	Pasta	Stiklo milteliai SiO2 sistemoje, pigmentas, polietileno glikolis ir kt.
Dentinas	Milteliai	Stiklo milteliai SiO2 sistemoje, pigmentas ir kt.
Emalis	Milteliai	Stiklo milteliai SiO2 sistemoje, pigmentas ir kt.
Akcentas	Milteliai	Stiklo milteliai SiO2 sistemoje, pigmentas ir kt.
Priedas	Milteliai	Stiklo milteliai SiO2 sistemoje, pigmentas ir kt.
Dažai	Pasta	Stiklo milteliai SiO2 sistemoje, pigmentas, propileno glikolis ir kt.

[Paskirtis ir veiksmingumas]

Šis gaminyš naudojamas protezams gaminti iš dantų gydymo keramikos.

[Gaminio specifikacija]

Elementas	Reikalavimas	(Tikrinimo metodas: ISO6872:2015)
Lenkimo stipris	Daugiau nei 50 MPa	
Cheminis tirpumas	Maks. 100 mikrogramų/	
Įklotο šiluminis plėtimasis	Neturi nukrypti daugiau nei 0,5 × 10-6/K nuo nurodytos reikšmės <p>Nurodyta reikšmė: deginimas 2 kartus, 4 kartus</p> <p>Įklotas: 10.0</p> <p>Dentinas, emalis: 9,6</p>	
Stiklėjimo temperatūra	Neturi nukrypti daugiau nei 20 laipsnių C nuo nurodytos reikšmės. <p>Pradinė reikšmė: deginimas 2 kartus, 4 kartus</p> <p>Įklotas: 610 laipsnių C</p> <p>Dentinas, emalis: 590 laipsnių C</p>	

[Deginimo grafikas]

	Džiovinimo laikas (min.)	Pradinė temp. (°C)	Kaitinimo greitis (°C/min.)	Deginimo temp. (°C)	Sulaikymo laikas	Slėgio mažinimas (kPa)
Įklotas	5-10	450-500	60	920-940	1	97
Dentinas	6-9	550-600	60	900-920	1	97
Glazūra	4	550-600	60	880-900	1	Oras
Priedas	6	550-600	60	800-850	1	97
Dažai	4	550-600	45-60	850-870	1	97

(PASTABA)

- Jeigu dažai naudojami ant cirkonio oksido paviršiaus, kaitinimo greitis turi būti 45 °C/min. Jeigu dažai naudojami ant keramikos, kaitinimo greitis turi būti 60 °C/min.
- Sąlygos, pvz., anksčiau pateiktas grafikas, yra rekomandinės, o ne tikslūs duomenys. Deginimo sąlygos skiriasi, atsižvelgiant į krosnelių rūšis ir formas. Patvirtinkite temperatūrą ir laiką išbandydami deginimą prieš klinikinį naudojimą.

[Naudojimo instrukcijos]

1. Įklotο tepimas ir deginimas

- Jeigu naudojamas pastos tipo įklotas, suplakite įklotą talpykloje, pasemkite reikiamą kiekį ant paletės ir maišykite mentele, kol taps vientisos konsistencijos.
- Plonai užtepkite įklotą ir šiek tiek kondensuokite, tada deginkite pagal anksčiau aprašytą grafiką.

2. Dentino, emalio ir akcento užtepinimas ir deginimas

Sumaišykite dentiną, emalį, akcentą su distiliuotu vandeniu ir suformuokite karūnėlę. Po kondensavimo ir vandens absorpcijos, deginkite pagal anksčiau aprašytą grafiką.

3. Formos koregavimas ir glazūros deginimas

- Koreguokite formą naudodami karborundo ar deimantinį įrankį arba įrankį baltu antgaliu.
- Baigę koreguoti formą, išvalykite ultragarso valytuve su skiestu vandeniu arba alkoholiu. Tada degindami glazūruokite.
- Jei reikia, suformuokite naudodami dažus arba priedą ir deginkite.

[Techniniai nurodymai ir vietos, į kurias reikia atkreipti dėmesį]

- Nenaudokite šio gaminio kartu su kitais gaminiais.
- Nešlifukokite ir nepoliruokite šio gaminio burnoje.

[Atsargumo priemonės]

1. Atsargumo priemonės

① Pastebėję bet kokius paciento alergijos požymius, pvz., bėrimą, egzemą, paraudimą, opa, patinimą, niežėjimą, tirpimą ir kt., liaukitės naudoti šį gaminį ir kreipkitės į gydytoją.

② Operatoriai, kuriems buvo pasireiškusi alergija, pvz., sudirgimas arba bėrimas, šiam gaminiui arba organiniam tirpikliui, privalo mūvėti plastikines pirštines, kad išvengtų tiesioginio sąlyčio su oda. Pastebėję bet kokius alergijos požymius, pvz., bėrimą, egzemą, paraudimą, opa, patinimą, niežėjimą, tirpimą ir kt., operatoriai privalo liautis naudoti šį gaminį ir kreiptis į gydytoją.

③ Patekus į akis, nedelsdami išplaukite po tekančiu vandeniu ir pasitarkite su gydytoju.

2. Svarbūs pagrindiniai perspėjimai

① Šlifudami ir poliruodami šį gaminį, naudokite ištraukiamąjį ventiliatorių ir dėvėkite vietos valdžios saugos agentūros patvirtintą apsauginę kaukę, neleidžiančią įkvėpti dulkių. Dėvėkite apsauginius akinius, kad apsaugotumėte akis.

② Darbo metu užtikrinkite atitinkamą vėdinimą.

[Tvarkymas ir laikymas]

Laikykite šį gaminį tik odontologijos ir dantų protezavimo specialistams pasiekiamoje vietoje.

[Tinkamumo naudoti terminas]

1. Sunaudokite šį gaminį iki ant pakuotės nurodyto tinkamumo naudoti termino.

2. Ant pakuotės išspausdintas tinkamumo naudoti terminas pagrįstas mūsų duomenimis.

3. Ant pakuotės išspausdintas tinkamumo naudoti terminas reiškia datą, iki kurios galima naudoti gaminį.

*(pvz., YYYY-MM reiškia, kad paskutinė YYYY (metų)/MM (mėnesio) diena yra tinkamumo naudoti pabaigos diena)

[ZEO CE LIGHT ZR: pakuotė]

Elementas	Atspalvis	Būsena
Įklotas	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
Dentinas	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)	Milteliai
Emalis	E-(1, 2, 3, 4), OE (1, 2, 3, 4, „Amber“ (gintaro)	Milteliai
Akcentas	„Opal 1“ (1 opalo) , „Opal 2“ (2 opalo), „Snow White“ (sniego balta), White (balta), „Vanilla“ (vanilės), „Milky“ (pieno), „Yellow Ocher“ (geltona ochros), „Mamelon Vanilla“ (iškilimo vanilės), „Mamelon Orange“ (iškilimo vanilės), „Mamelon Yellow“ (iškilimo geltona), „Occlusal Brown“ (sukandimo ruda), „Occlusal Orange (sukandimo oranžinė), „Occlusal Enamel“ (sukandimo emalis), „T-Natural“ (pusskaidrė natūrali), „T-Glass“ (pusskaidrė stiklo), „T-Clear“ (pusskaidrė permatoma), „T-Opacity“ (pusskaidrė drumsta), „T-Buff“ (pusskaidrė tamsiai geltona), „T-Amber“ (pusskaidrė gintaro), „T-Salmon“ (pusskaidrė gelsvai rausva), „T-Gray“ (pusskaidrė pilka), „T-Violet“ (pusskaidrė violetinė), „T-Blue“ (pusskaidrė mėlyna), „T-Baby Pink“ (pusskaidrė šviesiai rausva), „T-Pink“ (pusskaidrė rausva), G(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, Or)	Milteliai
Priedas	SUP-(D,E,T)	Milteliai
Dažai	Glaze“ (glazūra), „White“ (balta), „Milky“ (pieno), „Light Orange“ (šviesiai oranžinė), „Orange“ (oranžinė), „Brown“ (ruda), „Dark Brown“ (tamsiai ruda), „Gray“ (pilka), „Violet“ (violetinė), „Blue“ (mėlyna), „Pink (rausva), „Yellow“ (geltona), „Black“ (juoda), „Indigo“ (indigo), „Dark Pink“ (tamsiai rožinė), „Amber“ (gintaro), „Khaki“ (chaki), „Buff“ (tamsiai geltona), „Fluorescent“ (fluorescencinė), „Opal Glaze“ (opalo blizgi) , „Shade A “ (Atspalvis A) , „Shade B “ (Atspalvis B) , „Shade C “ (Atspalvis C) , „Shade D “ (Atspalvis D)	Pasta

YAMAKIN	CE 0123
YAMAKIN CO., LTD. 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5481, Japan E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp	EC/REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany Tel: +49 6894 981020 Fax: +49 6894 981021 E-Mail : info@mt-proccos.com
Importuotojas Denpro Savanoriu pr. 6A-1014, 03116, Vilnius, Lithuania Tel: +(37) 0. 652. 51. 965 E-Mail : info@denpro.lt Web: www.denpro.lt	