

EN	ENGLISH	English	Dental Ceramic
FR	FRANÇAIS	French	Céramique Dentaire
ES	ESPAÑOL	Spanish	Cerámica Dental
IT	ITALIANO	Italian	Ceramica Dentale
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL PORSELEIN
DE	DEUTSCH	German	Dentalkeramik
SV	SVENSKA	Swedish	Dentalkeramik
NO	NORSK	Norwegian	Dentalkeramikk
FI	SUOMI	Finnish	Hammaskeramiikka
DA	DANSK	Danish	Dental Keramik
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	Cerâmica Dentária
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	Οδοντικό Κεραμικό Υλικό
TR	TÜRKÇE	Turkish	Dental Seramik
PL	POLSKI	Polish	Dentystyczny materiał ceramiczny
RO	ROMÂNĂ	Romanian	Ceramică dentară
HR	HRVATSKI	Croatian	Dentalna keramika
HU	MAGYAR	Hungarian	Fogászati kerámia
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	Dentalna keramika
CS	ČESKY	Czech	Dentální keramika
SK	SLOVENSKY	Slovak	Dentálna keramika
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	Стоматологична керамика
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	Стоматологична кераміка
ET	EESTI	Estonian	Dentaalkeraamika
LV	LATVIEŠU	Latvian	Zobārstniecības keramika
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Odontologinė keramika

<b>UK</b> <b>REP</b>	<b>EN</b>	UK Responsible Person	<b>PL</b>	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	<b>FR</b>	Personne responsable au Royaume-Uni	<b>RO</b>	Persoana responsabilă din Marea Britanie
	<b>ES</b>	Responsable en el Reino Unido	<b>HR</b>	Osoba odgovorna za Ujedinjeno Kraljevstvo (UK)
	<b>IT</b>	Responsabile per il Regno Unito	<b>HU</b>	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	<b>NL</b>	Verantwoordelijke in het VK	<b>SL</b>	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	<b>DE</b>	Für UK verantwortliche Person	<b>CS</b>	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	<b>SV</b>	Ansvarig person i Storbritannien	<b>SK</b>	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
	<b>NO</b>	Ansvarlig person i Storbritannia	<b>BG</b>	Отговорно лице за Обединеното кралство
	<b>FI</b>	Vastuushenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	<b>UK</b>	Відповідальна особа у Великій Британії
	<b>DA</b>	Ansvarlig person i Det Forenede Kongerige	<b>ET</b>	Suurbritannia vastutav isik
	<b>PT</b>	Responsável no Reino Unido	<b>LV</b>	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona
	<b>EL</b>	Υπεύθυνο Πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο	<b>LT</b>	Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje
	<b>TR</b>	Birleşik Krallık Sorumlusu		



**Kuraray Noritake Dental Inc.**

300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan  
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



**Kuraray Europe GmbH (EU Importer)**

Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main, Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835  
URL:https://www.kuraraynoritake.eu



# CERABIEN™ MiLai

## I. Introduction

This product is a dental porcelain, which has a potassium-aluminosilicate glass formulation as its primary chemical component. This product is suitable for a wide range of clinical applications, with variable shades. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following Indications for Use.

## II. Indications for Use

For use in prosthetic dentistry to create an all-ceramic prosthesis.

- Ceramic for coverage of a zirconia substructure
- Ceramic for coverage of a lithium disilicate substructure  
[CTE: 9.5-11.0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Intended purpose]

It is used as a dental porcelain for fabricating dental restorations.

### [Intended user]

- Dentists (chairside fabrication of restorations; clinical workflow)
- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)

## III. Components

For a complete list of the components (including shades and accessories) for this product, see "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Composition

Potassium-aluminosilicate glass (>70 %), inorganic pigments (0-30 %)

LF LIQUID: Water (>99 %), oxidizing agents (<1 %)

IS LIQUID: 2-Phenoxyethanol (>99 %)

Units in parentheses are mass %.

## V. Type and Class (ISO6872: 2015)

Type:1 / Class:1

## VI. Physical Properties

See Table 2.

## VII. Directions for Use

See Table 1 for the Baking schedule.

See Table 3 for instructions on the specified liquids.

1. Preparation of zirconia framework
  - Condition and adjust the ceramic framework according to the instructions provided with the product.
2. Checking for cracks and cleaning
  - Check the zirconia framework for cracks.
  - After making sure the framework does not have any cracks, sandblast the surface with aluminum oxide (50µm) at a pressure of 0.2MPa (30psi / 2 Bar) or less, followed by approximately 10 minutes of ultrasonic cleaning.
  - If cracks are found, do not use the zirconia framework.
3. Wash baking
 

Thin, one-layer application of product used as the first layer, and baking is performed. (For baking described in this instructions for use, follow the baking schedule.)
4. Color adjustment
 

Internal Stain can be used to make color adjustments and characterization, if necessary. Bake it according to the Baking Schedule for Internal Stain listed in Table 1.
5. Building-up/ Application, Baking
  - Build-up or apply to the desired part and bake according to the baking schedule listed on Table 1.
  - After baking, the surface of a correctly baked restoration should have a slight luster or sheen.
6. Adjusting for morphological corrections, glazing, and completion
  - Correct and contour the morphological shape of the restoration, followed by cleaning and glazing. Stains and glazes on surfaces should be applied using "CERABIEN™ ZR" FC Paste Stain.

## VIII. Remarks on Handling

### Contraindications:

If the patient is hypersensitive to potassium-aluminosilicate glass or any other components, this product must not be used.

### Caution and Warning:

1. This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
2. If the patient or the dental professional demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, dermatitis, etc., discontinue use of the product and seek medical attention immediately.
3. When mixing materials, or grinding a restoration being fabricated, use an approved dust mask and vacuum with an air filter to protect your lungs from inhaling either dust or liquid.
4. When mixing materials or grinding a restoration being fabricated, use safety glasses to prevent dust or liquid from getting into your eyes. If dust or liquid gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical attention.
5. Do not use for any purposes except for fabricating dental restorations. This product is for dental application only.
6. The use of this product is restricted to dental professionals.
7. The restoration is very hot immediately after baking. Do not touch it with your bare hands for a considerable amount of time after removing it from the furnace.
8. IS LIQUID is flammable. Do not use near fire or high-temperature objects.
9. IS LIQUID is a stimulant liquid. When using it, have good ventilation and if necessary, wear a protective mask, safety glasses and gloves.
10. Stains and plaque can accumulate on a restoration after it has been placed in the patient's oral cavity, depending on the patient's eating habits or food choices. Instruct patients about the importance of cleaning their restorations.

### Precautions in use:

1. Do not mix with other dental porcelains at any stage of the clinical procedure.
2. Porcelain furnace temperature variations may be more significant in the lower ranges. Determine the exact baking schedule by making a preliminary test before baking an actual case restoration.

3. The correct baking temperature for this product varies with the size of the restorations to be baked. Adjust the furnace's baking temperature according to the baking schedule.
4. Internal Stain should be mixed with the specified liquid. (Use of liquids other than those specified may result in a darker restoration color than desired, after baking.)
5. This product is a low-temperature baking porcelain. To prevent discoloration of the porcelain, observe the following conditions:
  - If tissue paper fibers get incorporated into the porcelain slurry during water sorption in the condensation procedure, the fibers will not burn off completely. After drying, check to make sure that no residual tissue fibers remain before baking.
  - Always use freshly mixed porcelain.
6. The layers applied with this product should not exceed the thickness of the ceramic framework.
7. Keep the interior of the porcelain furnace clean by periodically firing it above 1,000 °C (1,832°F) while empty.
8. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.
9. Do not use Internal Stain externally.
10. Do not use IS LIQUID near fire or high-temperature objects.

### Storage:

1. The product must be stored in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
2. The product should be stored at 1-30°C (33.8-86°F).
3. The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
4. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
5. Do not store IS LIQUID near fire or high-temperature objects.

### [WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

### [NOTE]

1. If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
2. Refills do not include instructions for use (IFU). We provide the IFU in electronic format on the dedicated eIFU website.
3. "CERABIEN" is a registered trademark or trademark of NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Introduction

Ce produit est une porcelaine dentaire, qui présente une formulation de verre aluminosilicate de potassium en tant que composant chimique primaire. Ce produit convient à une gamme d'applications cliniques avec teintes variables. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. Indications d'utilisation

Pour une utilisation en dentisterie prothétique pour créer une prothèse tout en céramique.

- Céramique pour la couverture d'une sous-structure en zircono
- Céramique pour la couverture d'une sous-structure en disilicate de lithium [CTE:  $9,5-11,0 \times 10^{-6}/K$  (50-500°C/122-932°F)]

### [Objectif visé]

Il est utilisé comme porcelaine dentaire pour la fabrication de restaurations dentaires.

### [Utilisateur prévu]

- Dentistes (fabrication de restaurations en fauteuil, flux de travail clinique)
- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations en laboratoire dentaire)

## III. Composants

Pour la liste complète des composants (y compris les nuances et les accessoires) pour ce produit, reportez-vous à "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Composition

Verre aluminosilicate de potassium (>70 %), pigments inorganiques (0-30 %)  
 LF LIQUID: Eau (>99 %), agents oxydants (<1 %)  
 IS LIQUID: 2-phénoxyéthanol (>99 %)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

## V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type: I / Classe: 1

## VI. Propriétés physiques

Voir tableau 2.

## VII. Instructions

Voir tableau 1 pour le Programme de cuisson.

\*La porcelaine ou le stain interne peuvent être mélangés en utilisant de l'eau purifiée.

- Préparation de l'armature en zircono
  - Effectuez l'ajustement conformément au mode d'emploi du cadre en céramique à utiliser.
- Recherche de fissures et nettoyage
  - Vérifiez s'il n'y a pas de fissures sur l'armature en zircono.
  - Après vous être assuré que l'armature ne présente pas de fissures, sabler la surface avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm) à une pression de 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) ou moins, suivi d'environ 10 minutes de nettoyage à ultrason.
  - Si vous trouvez des fissures, n'utilisez pas cette armature en zircono.
- Cuisson de lavage
 

Application fine et monocouche du produit utilisé comme première couche, puis réalisation de la cuisson.  
(Pour la cuisson décrite dans ce mode d'emploi, suivre le calendrier de cuisson).
- Correction des couleurs
 

La correction des couleurs peut être effectuée avec un stain interne si nécessaire.
- Cuisson de la porcelaine en couche du composant dentaire
  - Faites cuire la porcelaine appliquée à la restauration selon le tableau 1.
  - Après la cuisson, la surface d'une restauration correctement cuite doit avoir un léger lustre ou un éclat.
- Corrections morphologiques, glaçage et finition
  - Corrigez et modelez la forme morphologique de la restauration, puis nettoyez et glacez. Les Stains et Glazes sur les surfaces doivent être réalisés avec les stains en pâte "CERABIEN™ ZR" FC.

## VIII. Remarques sur la manipulation

### Contre-indications:

Si le patient est hypersensible au verre aluminosilicate de potassium ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.

### Précautions et avertissements:

- Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
- Si le patient ou le professionnel de soins dentaires affiche une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, eczéma, etc, cessez d'utiliser le produit et consultez un médecin immédiatement.
- Lors du mélange de matériaux ou de meulage d'une restauration en cours de fabrication, utilisez un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de poussières ou de liquides.
- Lors du mélange de matériaux ou de meulage d'une restauration en cours de fabrication, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière ou le liquide de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière ou du liquide pénètre dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
- N'utilisez pas ce produit pour tout autre but que la fabrication de prothèses dentaires. Ce produit est uniquement destiné à une application dentaire.
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Après la cuisson, la restauration est très chaude. Ne la touchez pas à mains nues avant une longue période de temps après l'avoir retiré du four.
- IS LIQUID est inflammables. Ne pas les utiliser près du feu ou d'objets à haute température.
- IS LIQUID est un liquide stimulant. Lors de son utilisation, ayez une bonne ventilation et si nécessaire portez un masque anti-poussière, des lunettes de sécurité et des gants approuvés.
- Des taches et une accumulation de plaque peuvent s'accumuler sur une restauration, après qu'elle a été placée dans la cavité buccale du patient, en fonction des habitudes alimentaires du patient ou de ses choix alimentaires. Veuillez prévenir les patients sur l'importance de nettoyer leurs restaurations.

## Précautions d'utilisation:

- Le coefficient de dilatation thermique de ce produit est différent de celui des matériaux en porcelaine utilisés pour les restaurations céramiques dentaires métalliques.  
(A l'exclusion toutefois de l'utilisation superficielle de CERABIEN™ ZR et CZR PRESS LF après cuisson).
- Les variations de température des fours à porcelaine peuvent être importantes dans les plages inférieures. Déterminez le programme de cuisson exact en effectuant un test préliminaire avant de cuire la restauration réelle.
- La température de cuisson correcte pour ce produit varie en fonction de la taille des restaurations à cuire.
- La porcelaine Stain doit être mélangée avec le liquide spécifié. (L'utilisation d'autres liquides que ceux spécifiés peut entraîner une coloration de restauration plus foncée que celle souhaitée, après la cuisson.)
- Ce produit est une porcelaine à cuisson à basse température. Pour éviter la décoloration de la porcelaine, respectez les conditions suivantes:
  - Si des fibres de papier de soie sont incorporées à la suspension de porcelaine pendant la sorption d'eau dans la procédure de condensation, les fibres ne brûleront pas complètement. Après le séchage, vérifiez qu'il ne reste aucune fibre de tissu résiduelle, avant la cuisson.
  - Utilisez toujours de la porcelaine fraîchement mélangée.
- L'épaisseur du produit ne doit pas dépasser celle du cadre en céramique.
- Gardez l'intérieur du four à porcelaine propre en le mettant régulièrement à chauffer au-dessus de 1,000°C (1,832°F) quand il est vide.
- Mettez ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

## Stockage:

- Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sec. Gardez-le éloigné de la lumière directe du soleil.
- Le produit doit être conservé à 1-30°C (33,8-86°F).
- Le produit doit être stocké dans un endroit approprié où seul le personnel dentaire a accès.
- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne stockez pas IS LIQUID près du feu ou d'objets à haute température.

## [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

## [REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- La recharge ne comprend pas les instructions d'utilisation (IFU). Nous fournissons l'IFU sous forme électronique sur le site Web eIFU dédié.
- «CERABIEN» est une marque déposée ou une marque commerciale de NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Introducción

Este producto es una porcelana dental, con una formulación de vidrio de silicato de potasio y aluminio como componente químico principal. Este producto es apropiado para un extenso ámbito de aplicaciones clínicas con diferentes tonos. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. Indicaciones de uso

Para su uso en odontología protésica para crear una prótesis de cerámica sin metal.

- Cerámica para recubrimiento de una subestructura de circonio
- Cerámica para recubrimiento de una subestructura de disilicato de litio [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Fin previsto]

Se utiliza como porcelana dental para fabricar restauraciones dentales.

### [Usuario previsto]

- Dentistas (fabricación de restauraciones en la clínica, flujo de trabajo clínico)
- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)

## III. Componentes

Consulte la lista completa de componentes de este producto (incluidos los accesorios y las tonalidades) en "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Composición

Vidrio de silicato de potasio y aluminio (>70 %), pigmento inorgánico (0-30 %)

LF LIQUID: Agua (>99 %), agentes oxidantes (<1 %)

IS LIQUID: 2-fenoxietanol (>99 %)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

## V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: I/clase: 1

## VI. Propiedades físicas

Véase la tabla 2.

## VII. Instrucciones de uso

Consulte las temperaturas en la tabla 1.

\*La porcelana o el maquillaje interno se deben mezclar usando agua purificada.

- Preparación de la estructura de circonio
  - Realizar el ajuste siguiendo las instrucciones de uso del marco de cerámica que se va a usar.
- Comprobación de grietas y limpieza
  - Compruebe si la estructura de circonio tiene grietas.
  - Una vez haya comprobado que la estructura no contenga ninguna grieta, chorree la superficie con óxido de aluminio (50 µm) a una presión de 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) o inferior y a continuación realice una limpieza ultrasónica de unos 10 minutos.
  - Si la estructura de circonio tiene grietas, no la utilice.
- Cocción de lavado
 

Aplicar una capa fina del producto a modo de primera capa y cocer en el horno. (Para la cocción que se describe en estas instrucciones de uso, siga el programa de cocción).
- Corrección del color
 

El color se puede corregir con un maquillaje interno según se necesite.
- Cocción de porcelanas estratificadas de componente dental
  - Cueza las porcelanas aplicadas a la restauración según las indicaciones de la tabla 1.
  - Tras la cocción, la superficie de una restauración correctamente cocida debe tener un ligero lustre o brillo.
- Ajuste de correcciones morfológicas, glaseado y acabado
  - Corrija y contornee la forma morfológica de la restauración y a continuación proceda con la limpieza y el glaseado. Los maquillajes y los glaseados sobre las superficies se deben hacer con los maquillajes en pasta "CERABIEN™ ZR" FC.

## VIII. Observaciones sobre la manipulación

### Contraindicaciones:

Si el paciente es hipersensible al vidrio de silicato de potasio y aluminio o a cualquier otro componente, no se debe utilizar este producto.

### Precauciones:

- Este producto no debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.
- Si el paciente o el profesional especialista mostraran una reacción hipersensible, tal como sarpullido, dermatitis, etc., deje de utilizar el producto y consulte a un médico inmediatamente.
- Al mezclar los materiales o fresar una restauración que se está preparando, utilice una mascarilla contra el polvo y un aspirador con filtro de aire homologados para proteger sus pulmones de la inhalación de polvo o líquido.
- Al mezclar los materiales o fresar una restauración que se está preparando, utilice gafas de seguridad para impedir que le entre polvo o líquido en los ojos. Si le entra polvo o líquido en los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
- No utilice el producto para ningún otro fin que no sea para fabricar restauraciones dentales. Este producto solo está previsto para aplicaciones dentales.
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- La restauración está muy caliente al terminar la cocción. No la toque sin protección adecuada en las manos durante un tiempo considerable después de sacarla del horno.
- IS LIQUID es inflamables. No los utilice cerca del fuego o de objetos a altas temperaturas.
- IS LIQUID es un líquido estimulante. Cuando lo utilice, asegúrese de que la ventilación es buena y, en caso necesario, utilice una máscara de protección, gafas de seguridad y guantes.
- En la restauración pueden acumularse manchas y placa una vez que se haya colocado en la cavidad oral del paciente dependiendo de sus hábitos de comida o sus elecciones alimentarias. Dé instrucciones a los pacientes sobre la importancia de limpiar sus restauraciones.

### Precauciones de empleo:

- El coeficiente de expansión térmica de este producto es distinto del de los materiales de porcelana utilizados para las restauraciones metalocerámicas. (Sin embargo no se debe usar de manera superficial CERABIEN™ ZR y CZR PRESS LF después de la cocción).
- Las variaciones de temperatura de los hornos de porcelana pueden ser significativas en el intervalo bajo. Calcule el tiempo exacto de cocción con una prueba preliminar antes de cocer la restauración real.
- La temperatura correcta de cocción de este producto varía según el tamaño de las restauraciones.
- La porcelana Stain debe mezclarse usando el líquido especificado. (Utilizar otros líquidos distintos de los especificados puede dar como resultado un color más oscuro del esperado después de la cocción).
- Este producto es una porcelana de cocción a baja temperatura. Para evitar que la porcelana se decolore, siga las siguientes indicaciones:
  - Si entran fibras de pañuelo de papel en la masilla de porcelana durante la absorción de agua en el proceso de condensación, la fibras no se calcinarán por completo. Tras el secado, asegúrese de que no quedan residuos de fibra antes de la cocción.
  - Utilice siempre porcelana recién mezclada.
- El espesor del producto no debe ser superior al del marco de cerámica.
- Mantenga limpio el interior del horno de porcelana encendiéndolo vacío periódicamente a más de 1000 °C (1832 °F).
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### Almacenamiento:

- El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco. Debe mantenerse alejado de la luz solar directa.
- El producto debe conservarse a 1-30 °C (33,8-86 °F).
- El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado al que solo tenga acceso el personal del laboratorio dental.
- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No almacene IS LIQUID cerca del fuego o de objetos a altas temperaturas.

### [GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

### [NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- La recarga no incluye instrucciones de uso (IFU). Proporcionamos la IFU en formato electrónico en el sitio web dedicado de eIFU.
- "CERABIEN" es una marca registrada o marca comercial de NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Introduzione

Questo prodotto è una ceramica dentale con una formulazione in vetro costituito da alluminosilicato di potassio come suo principale componente chimico. Questo prodotto è adatto per un'ampia gamma di applicazioni cliniche, con tonalità variabili. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

## II. Indicazioni per l'uso

Per l'uso in odontoiatria protesica, per la realizzazione di protesi in ceramica integrale.

- Ceramica per la copertura di una sottostruttura in ossido di zirconio
- Ceramica per la copertura di una sottostruttura in disilicato di litio [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Scopo previsto]

Il prodotto è utilizzato come ceramica dentale per la realizzazione di restauri dentali.

### [Utilizzatore previsto]

- Dentisti (realizzazione di restauri alla poltrona; workflow clinico)
- Odontotecnici (realizzazione di restauri nel laboratorio dentale)

## III. Componenti

Per un elenco completo dei componenti (inclusi tonalità e accessori) di questo prodotto, vedere "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Composizione

Vetroceramica a base di alluminosilicato di potassio (>70 %), pigmenti inorganici (0-30 %)  
 LF LIQUID: Acqua (>99 %), componenti ossidanti (<1 %)  
 IS LIQUID: 2-fenosietanolo (>99 %)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

## V. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: I / Classe: 1

## VI. Proprietà fisiche

Vedere la tabella 2.

## VII. Istruzioni per l'uso

Vedere la tabella 1 per il programma di cottura.

\*La porcellana o il colore interno possono essere miscelati con acqua demineralizzata.

- Preparazione della struttura in ossido di zirconio
  - Eseguire l'adattamento osservando le istruzioni per l'uso della struttura in ceramica da utilizzare.
- Controllo di eventuali incrinature e pulizia
  - Controllare che la struttura in ossido di zirconio non presenti incrinature.
  - Dopo avere verificato che la struttura non presenta incrinature, eseguire la sabbatura della superficie con ossido di alluminio (50 µm) ad una pressione non superiore a 0,2 MPa (30psi / 2 bar), seguita da 10 minuti di detersione ad ultrasuoni.
  - In presenza di incrinature, non utilizzare la struttura in ossido di zirconio.
- Cottura wash
 

Applicare uno strato sottile di prodotto come primo strato e cuocere.  
(Per la cottura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso, osservare il programma indicato.)
- Correzione del colore
 

Correggere il colore applicando un colore interno, secondo necessità.
- Cottura delle porcellane stratificate dell'elemento dentale
  - Cuocere le porcellane applicate al restauro come indicato nella Tabella 1.
  - Dopo la cottura, la superficie di un restauro cotto correttamente deve essere leggermente lucente o lucida.
- Correzioni morfologiche, glasura e completamento
  - Eseguire la correzione morfologica e delineare i contorni del restauro, quindi procedere con la pulizia e la glasura. Eseguire le colorazioni e le glasure delle superfici con i colori in pasta "CERABIEN™ ZR" FC.

## VIII. Note relative alla manipolazione

### Controindicazioni:

Non utilizzare questo prodotto se il paziente è ipersensibile al vetro a base di alluminosilicato di potassio o a qualsiasi altro componente.

### Precauzioni e avvertenze:

- Questo prodotto non va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.
- Nel caso in cui il paziente o il professionista del settore mostri una reazione di ipersensibilità, come ad es. eruzione cutanea, dermatite ecc., sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente un medico.
- Quando si miscelano i materiali o si lima il restauro in corso di realizzazione, usare una mascherina antipolvere omologata e un aspiratore dotato di filtro dell'aria per proteggere i polmoni dall'inalazione di polveri o liquidi.
- Quando si miscelano i materiali o si lima il restauro in corso di realizzazione, usare occhiali di sicurezza per proteggere gli occhi dall'infiltrazione di polveri o liquidi. In caso di contatto con la polvere o il liquido, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua e consultare un medico.
- Non usare il prodotto per scopi diversi dalla realizzazione di restauri dentali. Questo prodotto è destinato al solo uso dentale.
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Il restauro è molto caldo subito dopo la cottura. Non toccarlo a mani nude per un lasso di tempo prolungato dopo averlo prelevato dal forno.
- IS LIQUID è infiammabile. Non utilizzarli in prossimità di fiamme libere o di oggetti a temperatura elevata.
- IS LIQUID è un liquido stimolante. Durante l'uso garantire una buona ventilazione e, se necessario, indossare una maschera di protezione, occhiali di sicurezza e guanti.
- Macchie e placca si possono accumulare su un restauro dopo il suo inserimento nella cavità orale del paziente, in base alle abitudini o alle scelte alimentari da parte del paziente stesso. Istruire i pazienti sull'importanza di mantenere puliti i loro restauri.

### Precauzioni durante l'uso:

- Il coefficiente di espansione termica di questo prodotto è diverso da quello dei materiali in porcellana utilizzati per restauri dentali in metalloceramica. (Escludendo però l'uso di CERABIEN™ ZR e CZR PRESS LF sulla superficie dopo la cottura.)
- Le variazioni di temperatura dei forni per porcellana possono essere significative nei range più bassi. Definire l'esatto programma di cottura eseguendo un test preliminare prima di procedere alla cottura di un restauro vero e proprio.
- La corretta temperatura di cottura per questo prodotto varia a seconda delle dimensioni dei restauri da cuocere.
- Si raccomanda di miscelare la porcellana Stain utilizzando il liquido specificato. (L'uso di liquidi diversi da quelli specificati può determinare, dopo la cottura, un colore del restauro più scuro di quello desiderato.)
- Questo prodotto è una porcellana per cottura a bassa temperatura. Per evitare la decolorazione della porcellana, rispettare le seguenti condizioni:
  - Eventuali fibre di carta incluse nella pasta di porcellana durante l'assorbimento dell'acqua nella procedura di condensazione non bruceranno completamente. Dopo l'asciugatura verificare che non vi siano residui di fibre o lanugine prima di procedere alla cottura.
  - Utilizzare sempre porcellana appena miscelata.
- Lo spessore del prodotto non deve superare quello della struttura in ceramica.
- Mantenere pulito l'interno del forno riscaldandolo regolarmente a temperatura superiore a 1.000°C (1.832°F) quando è vuoto.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### Conservazione:

- Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto. Tenere il prodotto al riparo dalla luce diretta del sole.
- Il prodotto deve essere conservato alla temperatura di 1-30°C (33,8-86°F).
- Il prodotto deve essere conservato in un luogo adeguato, al quale abbia accesso soltanto il personale odontoiatrico.
- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non conservare IS LIQUID in prossimità di fiamme libere o di oggetti a temperatura elevata.

### [GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità di utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso previsto, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

### [NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- La ricarica non include le istruzioni per l'uso (IFU). Forniamo le IFU in formato elettronico sul sito Web eIFU dedicato.
- "CERABIEN" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Inleiding

Dit product is een tandheelkundig porselein, met kaliumaluminiumsilicaatglas als primaire chemische component. Dit product is met verschillende kleuren geschikt voor talrijke klinische toepassingen. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. Indicaties

Voor gebruik binnen de prothetische tandheelkunde, ten behoeve van volledig keramische protheses.

- keramiek om aan te brengen op een onderstructuur van zirkoniumdioxide
- keramiek om aan te brengen op een onderstructuur van lithiumdisilicate [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Beoogd doel]

Te gebruiken als tandheelkundig porselein voor het vervaardigen van tandheelkundige restauraties.

### [Beoogde gebruikers]

- Tandartsen (maken van restauraties aan de stoel, klinische workflow)
- Tandtechnici (maken van restauraties in tandtechnische laboratoria)

## III. Onderdelen van het systeem

Kijk voor een complete lijst van de onderdelen (inclusief informatie over kleurtinten en accessoires) onder "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Samenstelling

Kalium-aluminium-silicaatglas (>70 %), anorganisch pigment (0-30 %) LF LIQUID: Water (>99 %), oxiderende bestanddelen (<1 %) IS LIQUID: 2-fenoxyethanol (>99 %)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

## V. Type en klasse (ISO6872:2015)

Type: I / Klasse: 1

## VI. Fysieke eigenschappen

Zie tabel 2.

## VII. Gebruiksaanwijzing

Zie tabel 1 voor het bakschema.

\*Keramiek of intern karakteriseringsmateriaal kan worden gemengd met behulp van gezuiverd water.

- Vorbereiding van een onderstructuur van zirkoniumdioxide
  - Voer de aanpassingen uit volgens de gebruiksaanwijzing van het keramiekmateriaal dat voor de onderstructuur zal worden gebruikt.
- Controleren op barstjes en reiniging
  - Controleer de onderstructuur van zirkoniumdioxide op barstjes.
  - Als het oppervlak geen barstjes vertoont, straal het dan af met aluminiumoxide (50 µm), met een druk van 0,2 MPa (30psi / 2 bar) of minder. Pas daarna gedurende ongeveer 10 minuten ultrasone reiniging toe.
  - Als er wel barstjes voorkomen, gebruik de onderstructuur van zirkoniumdioxide dan niet.
- Washakken
 

Breng een dunne laag van het product aan als eerste laag en bak de kleurtint op. (Volg voor het bakken volgens deze gebruiksaanwijzing steeds de instructies in het bakschema op.)
- Kleurcorrectie
 

Eventueel kan met behulp van een interne karakteriseringskleurtint een kleurcorrectie worden gedaan.
- Opbakken van de keramiekklagen van het gebitselement
  - Bak de keramiekklagen die op de restauratie zijn aangebracht op volgens tabel 1.
  - Na het opbakken moet het oppervlak van een correct opgebakken restauratie een lichte glans of weerschijn hebben.
- Aanpassingen ten behoeve van morfologische correcties, glazuren en afronding
  - Corrigeer en contoureer de morfologische vorm van de restauratie, reinig hem en glazuur hem daarna. Gebruik voor het karakteriseren en glazuren de CERABIEN™ ZR FC-karakteriseringspasta's.

## VIII. Opmerking over de hantering

### Contra-indicaties:

Gebruik dit product niet als de patiënt overgevoelig is voor kalium-aluminium-silicaatglas of een van de andere bestanddelen.

### Opmerkingen en waarschuwingen:

- Dit product mag niet worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.
- Als de patiënt of de tandarts tekenen vertonen van een overgevoelighedsreactie, zoals uitslag, dermatitis, etc., gebruik het product dan niet meer en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Gebruik bij het mengen van de materialen of bij het beslijpen van een restauratie die vervaardigd wordt altijd een goedgekeurd stofmasker en afzuiging met behulp van een luchtfilter, om inademing van stof of vloeistoffen te voorkomen.
- Gebruik bij het mengen van de materialen of bij het beslijpen van een restauratie die vervaardigd wordt altijd een veiligheidsbril, om te voorkomen dat er stof of vloeistoffen in uw ogen komen. Als er stof of vloeistoffen in uw ogen komen, spoel dan direct met grote hoeveelheden water en raadpleeg een arts.
- Gebruik het materiaal niet voor andere toepassingen dan het maken van tandheelkundige restauraties. Dit product is uitsluitend bedoeld voor tandheelkundig gebruik.
- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
- De restauratie is na het bakken heel heet. Raak hem daarom gedurende een lange tijd nadat u hem uit de oven heeft gehaald niet aan met blote handen.
- IS LIQUID is licht ontvlambaar. Gebruik deze materialen niet in de buurt van open vuur of voorwerpen die een hoge temperatuur hebben.
- IS LIQUID is een irriterende vloeistof. Zorg bij het gebruik voor goede ventilatie en draag een beschermingsmasker, een veiligheidsbril en handschoenen.
- Na plaatsing in de mondholte van de patiënt kunnen zich op de restauratie verkleuringen en plaque vormen, al naar gelang de eetgewoonten of keuze aan voedingsmiddelen en dranken van de patiënt. Geef patiënten de nodige voorlichting over het belang van het reinigen van hun restauraties.

## Voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik:

- De thermische uitzettingscoëfficiënt van dit product wijkt af van die van de gebruikte keramiekmaterialen voor tandheelkundige restauraties van metaalkeramiek. (Gebruik CERABIEN™ ZR en CZR PRESS LF na het bakken niet meer aan het oppervlak.)
- De temperatuurverschillen tussen keramiekovens kunnen zeker in het lagere bereik aanzienlijk zijn. Bepaal de exacte bakduur door voor het bakken van een daadwerkelijke restauratiecasus eerst een baktest te doen.
- De juiste baktemperatuur van dit product varieert al naar gelang de omvang van de restauraties die moeten worden gebakken.
- De inkleuringskeramiek moet worden vermengd met de daarvoor bedoelde vloeistof. (Het gebruik van andere vloeistoffen dan die vermeld staan, kan leiden tot een restauratie die na het bakken een donkerdere kleur heeft dan gewenst.)
- Dit product is een keramiek die bij een lage temperatuur kan worden opgebakken. Voorkom verkleuring van de keramiek door rekening te houden met de volgende situaties:
  - Als er tijdens de condensatieprocedure met het abgesorbeerde water ook papiervezels van doekjes in de keramiekmasse worden opgenomen, zullen die vezels niet volledig verbranden. Controleer na het drogen of er geen resterende vezels van doekjes aanwezig zijn voor het materiaal wordt opgebakken.
  - Gebruik altijd vers gemengd keramiekmateriaal.
- Zorg dat het product niet zodanig wordt aangebracht dat het dikker wordt dan de onderstructuur van keramiek.
- Houd de binnenkant van de keramiekoven schoon door hem regelmatig in lege toestand te verhitten tot boven de 1.000°C (1.832°F).
- Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

## Bewaren:

- Bewaar het product op een koele en droge plaats. Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Bewaar het product bij een temperatuur van 1-30°C (33,8-86°F).
- Zorg dat het product op een geschikte plaats wordt bewaard, waar alleen tandheelkundig personeel er toegang toe heeft.
- Gebruik het product uiterlijk voor de vervaldatum die staat afgedrukt op de verpakking.
- Bewaar IS LIQUID niet in de buurt van open vuur of voorwerpen die een hoge temperatuur hebben.

## [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder product waarvan is aangetoond dat het niet voldoet. Kuraray Noritake Dental Inc. kan niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies of schade, zoals directe schade, gevolgschade of speciale schade, die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van of het onjuist toepassen van deze producten. De gebruiker moet voor gebruik bepalen of de producten geschikt zijn voor het beoogde doel en de gebruiker aanvaardt alle risico's en verantwoordelijkheden die daarmee op welke manier dan ook samenhangen.

## [OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- Bijvullen bevat geen gebruiksinstructies (IFU). We bieden de IFU in elektronisch formaat op de speciale eIFU-website.
- "CERABIEN" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Einleitung

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Dentalporzellan mit einer Formulierung aus Kalium-Aluminium-Silikat-Glas als wesentlichen chemischem Bestandteil. Dieses Produkt eignet sich mit verschiedenen Farben für zahlreiche klinische Anwendungen. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. Anwendungsgebiete

Für den Einsatz in der prothetischen Zahnversorgung zur Herstellung einer vollkeramischen Prothese.

- Keramik zur Abdeckung einer Zirkonoxid-Unterstruktur
- Keramik zur Abdeckung einer Lithium Disilikat-Unterstruktur  
[CTE: 9,5-11,0×10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Zweckbestimmung]

Verwendung als Dentalkeramik für die Anfertigung von Zahnersatz.

### [Bestimmungsgemäße Anwender]

- Zahnärzte (Herstellung von Restaurationen am Behandlungsstuhl – „Chairside“ ; klinischer Arbeitsablauf)
- Zahntechniker (Herstellung von Restaurationen im zahntechnischen Labor – „Labside“)

## III. Komponenten

Eine vollständige Liste der Komponenten (einschließlich Farben und Zubehör) zu diesem Produkt entnehmen Sie bitte den „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

## IV. Zusammensetzung

Kalium-Aluminium-Silikat-Glas (>70 %), anorganische Pigmente (0-30 %)  
LF LIQUID: Wasser (>99 %), Oxidationsmittel (<1 %)  
IS LIQUID: 2-Phenoxyethanol (>99 %)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

## V. Typ und Klasse (ISO6872:2015)

Typ: I/Klasse: 1

## VI. Physikalische Eigenschaften

Siehe Tabelle 2.

## VII. Gebrauchsanweisung

Den Brennplan entnehmen Sie bitte Tabelle 1.

\*Die Dentalkeramik oder interne Malfarbe kann mit gereinigtem Wasser gemischt werden.

- Vorbereitung des Zirkonoxid-Gerüsts
  - Die Anpassung entsprechend der Gebrauchsanweisung zum Keramikgerüst, das zu verwenden ist, durchführen.
- Kontrollieren auf Risse und Reinigung
  - Kontrollieren Sie das Zirkonoxid-Gerüst auf Risse.
  - Nachdem Sie sichergestellt haben, dass das Gerüst keine Risse aufweist, sandstrahlen Sie die Oberfläche mit Aluminiumoxid (50 µm) bei einem Druck von maximal 0,2 MPa (30psi / 2 Bar). Führen Sie anschließend eine etwa 10-minütige Ultraschallreinigung durch.
  - Falls Sie Risse entdecken, dürfen Sie dieses Zirkonoxid-Gerüst nicht verwenden.
- Wash-Brand
 

Das Produkt wird als eine erste, dünne Schicht aufgetragen, bevor der Brennvorgang durchgeführt wird.  
(Zum Brennen, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, das Brennschema befolgen.)
- Farbkorrektur
 

Die Farbkorrektur kann bei Bedarf mit einer internen Malfarbe durchgeführt werden.
- Brennen des geschichteten Keramikzahns
  - Brennen Sie die auf die Restauration geschichtete Keramik gemäß Tabelle 1.
  - Nach dem Brennen sollte die Oberfläche einer korrekt gebrannten Restauration leicht glänzen.
- Morphologische Korrekturen, Glasur und Fertigstellung
  - Korrigieren und konturieren Sie die morphologische Form der Restauration, bevor Sie sie reinigen und glasieren. Einfärbungen und Glasuren auf Oberflächen müssen mit pastösen „CERABIEN™ ZR“ FC-Malfarben vorgenommen werden.

## VIII. Anmerkungen zur Handhabung

### Gegenanzeigen:

Wenn der Patient überempfindlich auf Kalium-Aluminium-Silikat-Glas oder einen der anderen Bestandteile reagiert, darf das Produkt nicht verwendet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

- Dieses Produkt sollte nicht bei Fehlstellungen der Zähne, Zähnepressen oder Bruxismus verwendet werden.
- Wenn bei dem Patienten oder der zahnmedizinischen Fachkraft Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Ausschlag, Dermatitis usw. auftreten, die Verwendung des Produkts einstellen und sofort ärztlichen Rat einholen.
- Verwenden Sie beim Mischen der Materialien bzw. beim Schleifen einer Restauration während der Herstellung eine zugelassene Staubmaske und eine Absaugung mit Luftfilter, um die Lungen vor dem Einatmen von Staub oder Flüssigkeiten zu schützen.
- Verwenden Sie beim Mischen der Materialien bzw. beim Schleifen einer Restauration während der Herstellung eine Schutzbrille, damit kein Staub und keine Flüssigkeit in die Augen geraten. Sollte Staub oder Flüssigkeit in die Augen geraten, sofort mit reichlich Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die Herstellung von Zahnrestaurationen. Dieses Produkt ist ausschließlich für dentale Anwendungen vorgesehen.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
- Unmittelbar nach dem Brennen ist die Restauration sehr heiß. Berühren Sie sie nach der Entnahme aus dem Ofen für einen längeren Zeitraum nicht mit bloßen Händen.
- IS LIQUID ist entzündlich. Verwenden diese Materialien nicht in der Nähe von Feuer oder heißen Gegenständen.

9. IS LIQUID ist eine stimulierende Flüssigkeit. Sorgen Sie bei der Verwendung für eine gute Belüftung und tragen Sie gegebenenfalls eine Schutzmaske, eine Schutzbrille und Handschuhe.

10. Nach dem Einsetzen im Mund des Patienten können sich je nach den Essgewohnheiten des Patienten Flecken und Plaqueablagerungen auf der Restauration bilden. Klären Sie die Patienten darüber auf, wie wichtig die Reinigung der Restaurationen ist.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung:

- Der Wärmeausdehnungskoeffizient dieses Produkts unterscheidet sich von dem von Keramikmaterialien, die für zahnmedizinische Metallkeramik-Restaurationen verwendet werden.  
(Die oberflächliche Anwendung von CERABIEN™ ZR und CZR PRESS LF nach dem Brand ist davon allerdings ausgenommen.)
- Die Temperaturen der Keramiköfen können je nach Gerät in den niedrigen Bereichen stark voneinander abweichen. Erstellen Sie anhand eines Brenntests einen genauen Brennplan, bevor Sie eine „echte“ Restauration brennen.
- Die korrekte Brenntemperatur für dieses Produkt hängt auch von der Größe der zu brennenden Restaurationen ab.
- Die Farb-Keramikmasse sollte mit der angegebenen Flüssigkeit angemischt werden. (Die Verwendung anderer als der genannten Flüssigkeiten kann dazu führen, dass die Farbe der Restauration nach dem Brennen dunkler als gewünscht ausfällt.)
- Bei diesem Produkt handelt es sich um Dentalkeramik mit niedriger Brenntemperatur. Bitte beachten Sie Folgendes, um unerwünschte Verfärbungen zu vermeiden:
  - Falls beim Kondensationsvorgang während der Wasseraufnahme Hygienepapierfasern in die angemischte Keramikmasse gelangen, verbrennen diese nicht rückstandslos. Überprüfen Sie nach dem Trocknen, dass keine Papierfaserrückstände mehr vorhanden sind, bevor Sie die Restauration brennen.
  - Verwenden Sie stets frisch angemischte Keramikmasse.
- Die Dicke des Produkts sollte die Dicke des Keramikgerüsts nicht übersteigen.
- Halten Sie das Innere des Keramikofens sauber, indem Sie ihn in regelmäßigen Abständen in leerem Zustand auf Temperaturen von mehr als 1000 °C (1832 °F) hochheizen.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### Lagerung:

- Das Produkt an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Produkt bei 1-30 °C (33,8-86 °F) lagern.
- Das Produkt muss so gelagert werden, dass nur zahnmedizinische Fachkräfte Zugriff darauf haben.
- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Lagern Sie IS LIQUID nicht in der Nähe von Feuer oder heißen Gegenständen.

### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt nachweislich mangelhafte Produkte. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder Nutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung dieser Produkte ergeben. Vor der Nutzung ist sicherzustellen, dass sich die Produkte für die vorgesehene Nutzung eignen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Anwender sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

### [HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
- Nachfüllung enthält keine Gebrauchsanweisung. Wir stellen die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form auf der speziellen eFU-Website zur Verfügung.
- „CERABIEN“ ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Inledning

Denna produkt är ett tandporslin av en glassammansättning vars främsta kemiska komponent är kaliumaluminiumsilikat. Produkten finns i olika nyanser och lämpar sig för en rad olika kliniska tillstånd. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. Avsedd användning

För användning inom oral protetik för att skapa helkeramiska protetiska konstruktioner.

- Keram för täckning av underkonstruktion i zirkonia.
- Keramik för täckning av en litiumdisilikat understruktur [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Avsedd användning]

Används som dentalporslin för tillverkning av tandrekonstruktioner.

### [Avsedd användare]

- Tandläkare (tillverkning av rekonstruktioner i behandlingsstolen, kliniskt arbetsflöde)
- Tandtekniker (tillverkning av rekonstruktioner i det tandtekniska laboratoriet)

## III. Komponenter

Se "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule" för en fullständig förteckning över komponenter (inklusive färger och tillbehör) som tillhör denna produkt.

## IV. Sammansättning

Kalium-aluminiumsilikatglas (>70 %), oorganiskt pigment (0-30 %) LF LIQUID: Vatten (>99 %), oxiderande beståndsdelar (<1 %) IS LIQUID: 2-fenoxietanol (>99 %)

Enheter inom parentes är massa %.

## V. Typ och klass (ISO 6872:2015)

Typ: I/klass: 1

## VI. Fysikaliska egenskaper

Se tabell 2.

## VII. Bruksanvisning

Se tabell 1 för brännschema.

\*Porslin eller invändig färg kan blandas med renat vatten.

- Förberedelse av zirkonia-underkonstruktionen
  - Utför justeringen enligt bruksanvisningen för keramikramen som ska användas.
- Kontroll avseende sprickor samt rengöring
  - Kontrollera zirkonia-underkonstruktionen avseende sprickor.
  - När du säkerställt att det inte finns några sprickor i underkonstruktionen sanblässtrass ytan med aluminiumoxid (50µm) vid ett tryck på högst 0,2 MPa (30psi / 2 Bar), åtföljt av ultraljudsrengöring i cirka 10 minuter.
  - Om det finns sprickor i zirkonia-underkonstruktionen ska den inte användas.
- Bränning av täcklager
 

Ett tunt lager av produkten används som det första lagret och bränning utförs. (Följ bränningsprogrammet för bränning som beskrivs i den här bruksanvisningen.)
- Färgkorrigerig
 

Färgkorrigerig kan utföras med invändig färgning.
- Bränning av skiktat porslin på tandkomponenten
  - Bränn porslin som applicerats på tandersättningen enligt tabell 1.
  - Efter bränning ska ytan på en korrekt bränd tandersättning ha en lätt lyster eller glans.
- Justering för morfologiska ändringar, glansbränning och avslutning
  - Korrigera och konturera tandersättningens morfologiska form, åtföljt av rengöring och glansbränning. Färgning och glaserig ska på alla ytor göras med "CERABIEN™ ZR" FC färgningspasta.

## VIII. Hantering

### Kontraindikationer:

Denna produkt får ej användas om patienten är överkänslig mot kalium-aluminiumsilikatglas eller någon annan komponent.

### Försiktighetsåtgärder och varningsinformation:

- Denna produkt bör inte användas när bettavvikelser, pressning eller bruxism föreligger.
- Om patienten eller tandläkaren får en överkänslighetsreaktion, såsom utslag, dermatit etc., ska produktanvändningen avbrytas. Sök omedelbart läkarhjälp.
- Vid blandning av material eller slipning av en tandersättning under tillverkningen, ska ett godkänt andningsskydd och ett utslag med luftfilter användas för att skydda lungorna från inandning av damm eller ångor från vätskorna.
- Vid blandning av material eller slipning av en tandersättning under tillverkningen, ska skyddsglasögon användas för att skydda ögonen mot damm och vätskor. Om det kommer in damm eller vätska i ögonen, skölj ögonen omedelbart med rikligt med vatten och sök läkarhjälp.
- Använd inte för något annat syfte än tillverkning av tandersättningar. Denna produkt är enbart avsedd för dentala tillämpningar.
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Tandersättningen är mycket varm omedelbart efter bränningen. Vidrör den inte med bara händerna på en bra stund efter att den har tagits ut ur ugnen.
- IS LIQUID är lättantändliga. Använd dem inte i närheten av öppen eld eller föremål som har hög temperatur.
- IS LIQUID är en irriterande vätska. Se till att ha god ventilation när vätskan används och använd vid behov munskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar.
- Missfärgningar och plack kan bildas på en tandersättning så snart den har förts på plats i patientens mun, beroende på patientens val av livsmedel och ätvanor. Informera patienten om vikten av att rengöra sin tandersättning.

### Försiktighetsåtgärder i samband med användning:

- Den här produktens termiska expansionskoefficient skiljer sig åt från den som porslinsmaterial som används för dentala metallkeramiska tandersättningar respektive. (Detta gäller emellertid inte för ytlig användning av CERABIEN™ ZR och CZR PRESS LF efter bränning.)
- Temperaturvariationen i porslinsugnar kan vara avsevärda inom de lägre intervallen. Bestäm det exakta brännschemat genom att göra en preliminär testbränning innan bränning av ett faktiskt patientfalls tandersättning påbörjas.

- Rätt bränntemperatur för den här produkten varierar med storleken på tandersättningen som ska brännas.
- Stain-porslinet ska blandas med den specificerade vätskan. (Om andra vätskor än den specificerade används kan det leda till mörkare färg på tandersättningen efter bränningen.)
- Den här produkten är ett lågbränt porslin. Iakttag följande för att undvika att porslinet missfärgas:
  - Om mjukpappersfibrer upptas i porslinslurryn under vattensorptionen i kondensationsproceduren kommer fibrerna inte att förbrännas fullständigt. Säkerställ efter torkningen att det inte finns några restpappersfibrer kvar före bränningen.
  - Använd alltid nyblandat porslin.
- Produktens tjocklek ska inte överskrida keramikramens.
- Håll insidan av porslinsugnen ren genom att regelbundet köra den i över 1000 °C (1832 °F) när den är tom.
- Denna produkt ska kasseras som sjukvårdsavfall för att förhindra smittspridning.

### Förvaring:

- Produkten ska förvaras svalt och torrt. Förvaras skyddad från solljus.
- Produkten bör förvaras vid 1–30 °C (33,8–86 °F).
- Produkten måste förvaras på en lämplig plats som endast tandvårdspersonal har tillgång till.
- Produkten får inte användas efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Förvara inte IS LIQUID i närheten av öppen eld eller föremål som har hög temperatur.

### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter eventuella produkter som bevisats vara defekta. Kuraray Noritake Dental Inc. accepterar inte någon ansvarsskyldighet för eventuella förluster eller skador av åsamkas särskilt, direkt eller till följd av appliceringen eller användningen eller av oförmåga att använda dessa produkter. Innan produkten används ska användaren bedöma produktens lämplighet för avsedd användning och användaren åtar sig allt ansvar och svarar för alla risker i samband med detta.

### [OBS!]

- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- Refiller innehåller inga bruksanvisningar (IFU). Vi tillhandahåller bruksanvisningen i elektroniskt format på den avsedda eFUwebbplatsen.
- "CERABIEN" är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör NORITAKE CO., LIMITED.



# CERABIEN™ MiLai

## I. Innføring

Dette produktet er et dentalt porselen som har en glassammensetning av kaliumaluminiumsilikat som sin primære kjemiske komponent. Dette produktet er egnet til et bredt spekter av kliniske anvendelser med variable farger. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. Indikasjoner

Til bruk i dental protetik for å opprette helkeramiske proteser.

- Keramikk for å dekke understrukturen av zirkonia
- Keramikk for å dekke understrukturen av litiumdisilikat [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Tiltenkt bruk]

Den brukes som en spesiell type tannporselen til å lage dentale restaureringer.

### [Tiltenkt bruker]

- Tannleger (fabrikasjon av restaureringer med pasienten i stolen, klinisk arbeidsflyt)
- Tannteknikere (fabrikasjoner av restaureringer i tannteknisk laboratorium)

## III. Komponenter

Du finner en komplett liste over komponentene (inkl. farger og tilbehør) for dette produktet under "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Sammensetning

Glass av kaliumaluminiumsilikat (>70 %), uorganisk pigment (0-30 %)  
 LF LIQUID: Vann (>99 %), oksiderende komponenter (<1 %)  
 IS LIQUID: 2-fenoksyetanol (>99 %)

Enheter i parentes er masse %.

## V. Type og klasse (ISO 6872:2015)

Type: I / Klasse: 1

## VI. Fysiske egenskaper

Se tabell 2.

## VII. Bruksanvisning

Se tabell 1 vedrørende brennskjema.

\*Porselenfargen eller den innvendige fargen kan blandes ved hjelp av renset vann.

1. Preparering av zirkonia-skjelettet
  - Utfør justeringen iht. bruksanvisningen for keramikkrammen som skal brukes.
2. Kontroll av ev. sprekker og rengjøring
  - Kontroller om det finnes sprekker i zirkonia-skjelettet.
  - Når du har kontrollert at det ikke finnes sprekker i skjelettet, kan du sandblåse overflaten med aluminiumoksid (50µm) med et trykk på maks. 0,2 MPa (30psi / 2 Bar), etterfulgt av ultralydrenngjøring i ca. 10 minutter.
  - Hvis det foreligger sprekker, må du ikke bruke det zirkonia-skjelettet.
3. Vaskebaking
 

Påfør et enkelt tynt lag produkt som første lag, og bak deretter dette.  
 (Følg skjemaet for når det utføres baking som beskrevet i denne bruksanvisningen.)
4. Fargekorrigering
 

Fargekorrigering kan utføres med en innvendig farge etter behov.
5. Brenning av porselensjiktene på tannen
  - Brenn porselensjiktene som er applisert på restaureringen, i samsvar med tabell 1.
  - Overflaten på en korrekt brennt restaurering skal etter brenningen ha en lett glans.
6. Morfologisk justering, glasering og fullføring
  - Juster og konturer restaureringens morfologiske form, etterfulgt av rengjøring og glasering. Farger og glasur på overflater skal påføres med "CERABIEN™ ZR" FC-limfarger.

## VIII. Merknader om håndtering

### Kontraindikasjoner:

Hvis pasienten er overfølsom overfor glass av kaliumaluminiumsilikat eller andre komponenter, skal dette produktet ikke brukes.

### Forsiktig og Advarsel:

1. Dette produktet bør ikke brukes ved tannfeilstilling, tannpressing eller bruksisme.
2. Hvis pasient eller tannbehandler har en overfølsomhetsreaksjon, f.eks. utslett, dermatitt, osv., må bruken av produktet seponeres, og lege må umiddelbart oppsøkes.
3. Når materialer blandes, eller når en restaurering under tilvirkning slipes, må det brukes godkjent støvmaske og avsgug med luftfilter for å beskytte lungene mot inhalasjon av støv eller væske.
4. Når materialer blandes, eller når en restaurering under tilvirkning slipes, må det brukes vernebriller for å hindre at man får støv eller væske i øynene. Hvis du får støv eller væske i øynene, må du umiddelbart skylle med en rikelig mengde vann og oppsøke lege.
5. Skal ikke brukes til andre formål enn tilvirkning av dentale restaureringer. Dette produktet er kun til dental bruk.
6. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
7. Rett etter brenningen er restaureringen svært varm. Ikke berør den med bare hender i en betydelig tid etter at den er tatt ut av ovnen.
8. IS LIQUID er brannfarlig. Ikke bruk dem i nærheten av åpen ild eller gjenstander med høy temperatur.
9. IS LIQUID er en væske som har irriterende virkning. Sørg for god ventilasjon når du bruker den, og bruk ansiktsmaske, vernebriller og -hansker om nødvendig.
10. Det kan oppstå flekker og plakk på en restaurering når den er satt på plass i pasientens munn, avhengig av pasientens matvaner og valg av mat. Forklar pasienten hvor viktig det er å rengjøre restaureringene.

### Forholdsregler under bruk:

1. Dette produktets virkningsgrad med tanke på varmeutvidelse skiller seg fra egenskapene til porselensmaterialer som brukes til dentale metall-/keram-restaureringer. (Unntatt fra dette er imidlertid bruk av CERABIEN™ ZR og CZR PRESS LF på overflaten etter baking.)
2. Temperaturvariasjoner i porselensovner kan være avgjørende innenfor de lave områdene. Fastslå nøyaktig brennskjema ved å utføre en test på forhånd, før du brenner en faktisk restaurering.

3. Korrekt brenntemperatur for dette produktet varierer, avhengig av størrelsen på restaureringene som skal brennes.
4. Stain porselenet skal blandes ved hjelp av spesifisert væske. (Bruk av annen væske enn de spesifiserte kan føre til mørkere farge enn ønsket på restaureringen etter brenning.)
5. Dette produktet er porselen som skal brennes ved lav temperatur. Overhold følgende betingelser for å unngå misfarging:
  - Dersom fibre fra papirlommetørklær kommer inn i porselensuspensjonen under sorpsjonen av vann i kondensasjonsprosedyren, brennes ikke fibrene helt av. Etter tørkingen må du kontrollere at det ikke finnes rester av papirfiber før brenning.
  - Bruk alltid nyblandet porselen.
6. Produktets tykkelse skal ikke overskride tykkelsen på keramikkrammen.
7. Hold porselensovnen ren innvendig ved med jevne mellomrom fyre den opp til over 1000 °C (1832 °F) når den er tom.
8. Dette produktet skal avfallshåndteres som medisinsk avfall for å forebygge infeksjon.

### Oppbevaring:

1. Produktet skal oppbevares på et kjølig og tørt sted. Skal ikke utsettes for direkte sollys.
2. Produktet skal oppbevares ved 1-30 °C (33,8-86 °F).
3. Produktet må oppbevares på et egnet sted hvor kun tannlegepersonell har tilgang.
4. Produktet må brukes innen utløpsdatoen som er angitt på forpakningen.
5. Ikke oppbevar IS LIQUID i nærheten av åpen ild eller gjenstander med høy temperatur.

### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte produkter som ev. har vist seg å være defekte. Kuraray Noritake Dental Inc. påtar seg intet ansvar for tap eller skade, verken direkte skade, følgeskade eller spesiell skade, som skyldes applisering eller bruk av disse produktene, eller av manglende evne til å bruke dem. Brukeren må kontrollere at produktene er egnet til tiltenkt bruk før de brukes, og brukeren bærer alle risiko og alt ansvar som er forbundet med bruken.

### [MERKNAD]

1. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
2. Refill-enheter har ikke bruksanvisning. Vi leverer bruksanvisningen i elektronisk format på vår hertil tiltenkte eIFU-nettsted.
3. "CERABIEN" er et registrert varemerke eller varemerke som tilhører NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Johdanto

Tämä tuote on hammasposliini, jonka pääasiallinen kemiallinen aineosa on kaliumalumiinisilikaattilasi. Tuote soveltuu monenlaisiin kliinisiin sovelluksiin ja siitä on saatavana eri sävyjä. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. Käyttöaiheet

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi hammasprotetiikan alalla kokonaan keraamisten proteesien valmistukseen.

- Keraami zirkonia-tukirakenteen päälle
- Keraami litiumdisilikaatti-tukirakenteen päälle  
[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Käyttötarkoitus]

Sitä käytetään hammasposliinina hammasrestauraatioiden valmistuksessa.

### [Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä]

- Hammaslääkärit (restauraatioiden valmistus vastaanotolla; kliininen työnkulku)
- Hammaslaboratorioteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)

## III. Osat

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen osista (mukaan lukien sävyt ja lisävarusteet), katso "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Koostumus

Kaliumalumiinisilikaattilasi (>70 %), epäorgaaniset väriaineet (0-30 %)  
LF LIQUID: vesi (>99 %), hapettavat aineet (<1 %)  
IS LIQUID: 2-fenoksisietanoli (>99 %)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

## V. Tyyppi ja luokka (ISO 6872:2015)

Tyyppi: I/ Luokka: 1

## VI. Fyysiset ominaisuudet

Katso taulukko 2.

## VII. Käyttöohjeet

Katso poltto-ohjeet taulukosta 1.

\*Posliinin tai sisäisen värin sekoittamiseen voidaan käyttää puhdistettua vettä.

1. Zirkonia-tukirakenteen valmistelu
  - Säädä käytettävän keraamirungon käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Tarkastus ja puhdistus
  - Tarkista zirkonia-tukirakenne halkeamien varalta.
  - Kun olet tarkastanut, että tukirakenteessa ei ole halkeamia, hiekkapuhalla tukirakenteen pinta alumiinioksidilla (50 µm) korkeintaan paineella 0,2 MPa (30psi / 2 Bar). Puhdista sen jälkeen noin 10 minuuttia ultraäänipesurilla.
  - Älä käytä zirkonia-tukirakennetta, jos siinä on halkeamia.
3. Ensimmäinen poltto  
Ensimmäiseksi levitettävä yksi ohut kerros tuotetta, joka poltetaan.  
(Katso tämän käyttöohjeen mukaista polttoa varten poltotaulukko.)
4. Värin korjaus  
Väriä voidaan korjata tarpeen mukaan sisäisellä värillä.
5. Restauration kerrostettujen posliinien poltto
  - Polta restauraatioon kerrostetut posliinit taulukon 1 ohjeiden mukaisesti.
  - Oikein poltetun restauraation pinnassa on lievä kiilto.
6. Morfologisten korjausten suorittaminen, lasitus ja viimeistely
  - Korjaa ja viimeistele restauraation korkeus ja muoto. Puhdista ja lasita restauraatio sen jälkeen. Värit ja kiilteet pinnoille luodaan käyttämällä "CERABIEN™ ZR" FC -pastaväriä.

## VIII. Käsittelyohjeet

### Vasta-aiheet:

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä kaliumalumiinisilikaattilasilille tai muille aineosille.

### Huomautus ja varoitus:

1. Tätä tuotetta ei tule käyttää, jos potilaalla on purentavika, hampaiden puristamista yhteen tai bruksismia.
2. Jos potilaalla tai hammashoidon ammattilaisella esiintyy yliherkkyyssreaktio, kuten ihottuma, dermatiitti tms., lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
3. Kun sekoitat materiaaleja tai hiot valmisteilla olevaa restauraatiota, suojaudu pölyn tai nesteen hengittämiseltä käyttämällä hyväksytyä pölysuojainta ja ilmasuodattimella varustettua imuria.
4. Kun sekoitat materiaaleja tai hiot valmisteilla olevaa restauraatiota, estä pölyn tai nesteen joutuminen silmiin käyttämällä suojalaseja. Jos pölyä joutuu silmiin, huuhtelee silmiä runsaalla vedellä ja ota yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen.
5. Älä käytä muuhun tarkoitukseen kuin hammasrestauraatioiden valmistukseen.  
Tämä tuote on tarkoitettu vain hammashoidon tarkoituksiin.
6. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
7. Restauration on erittäin kuuma heti polttamisen jälkeen. Odota hetken aikaa ennen kuin kosket uunista otettuun restauraatioon paljain käsin.
8. IS LIQUID on helposti syttyvä. Älä käytä niitä avotulen tai kuumien esineiden läheisyydessä.
9. IS LIQUID on ärsyttävä neste. Kun käytät sitä, varmista riittävä ilmanvaihto ja käytä tarvittaessa asianmukaista kasvosuojainta, suojalaseja ja käsineitä.
10. Kun restauraatio on paikallaan potilaan suuontelossa, siihen voi potilaan ruokailutottumuksista riippuen muodostua värjäytyymiä tai plakkia. Selitä potilaalle, kuinka tärkeää on pitää restauraatiot puhtaina.

### Käytön varoitimet:

1. Tämän tuotteen lämpölaajanemiskerroin on eri kuin metallikeraamirestaurationeissa käytettävien posliinimateriaalien. (Lukuun ottamatta kuitenkin CERABIEN™ ZR ja CZR PRESS LF -tuotteen pinnallista käyttöä polton jälkeen.)
2. Posliiniunien lämpötilat voivat vaihdella merkittävästi alemmilla lämpötila alueilla. Määritä tarkka polttoaikataulu suorittamalla koepolttot ennen varsinaisen restauraation polttoa.
3. Oikea polttolämpötila vaihtelee poltettavien restauraatioiden koon mukaan.

4. Stain-posliini täytyy sekoittaa sille tarkoitettuun nesteeseen. (Muiden kuin määritettyjen nesteiden käyttö voi johtaa poltetun restauraation haluttua tummempaan väriin.)
5. Tämä tuote on alhaisessa lämpötilassa poltettava posliini. Noudata posliinin värjäytymisen estämiseksi seuraavia ohjeita:
  - Jos paperipyyhkeen kuituja jää kiinni posliinimassaan veden sorption aikana kondensaatioprosessin yhteydessä, kuidut eivät pala pois kokonaan. Varmista kuivauksen jälkeen ja ennen polttamista, että massaan ei ole tarttunut paperipyyhkeen jäämiä.
  - Käytä aina juuri sekoitettu posliinia.
6. Tuotteen paksaus ei saa ylittää keraamirungon paksumuutosta.
7. Pidä posliiniuuni sisältä puhtaana kuumentamalla se säännöllisesti yli 1000 °C:seen (1832 °F) uunin ollessa tyhjä.
8. Hävitä tuote lääkejätteenä infektioiden estämiseksi.

### Säilytys:

1. Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Suojaa suoralta auringonvalolta.
2. Säilytä tuotetta 1–30 °C:ssa (33,8–86 °F).
3. Säilytä tuotetta asianmukaisessa paikassa, johon on pääsy vain hammashoidon ammattilaisilla.
4. Käytä tuote pakkauksessa merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.
5. Älä säilytä IS LIQUID -tuotteita avotulen tai kuumien esineiden läheisyydessä.

### [TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. korvaa virheellisesti osoitetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ole vastuussa suorista, epäsuorista tai erityisistä menetyksistä tai vahingoista, jotka aiheutuvat näiden tuotteiden käytöstä tai siitä, että tuotteita ei osata käyttää. Ennen käyttöä käyttäjän on määriteltävä tuotteiden soveltuvuus käyttötarkoitukseen. Käyttäjän hyväksyminen tähän liittyvät riskit ja vastuun.

### [HUOMAUTUS]

1. Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojaan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
2. Täyttöpakkausten mukana ei toimiteta käyttöohjetta. Käyttöohjeet on sähköisessä muodossa eLFU-verkkosivustolla.
3. "CERABIEN" on NORITAKE CO., LIMITED -yrityksen rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Indledning

Dette produkt er et dentalt porcelæn, som har en kalium-aluminosilikatglasformel som sin primære kemiske komponent. Dette produkt er velegnet til en lang række kliniske anvendelser i forskellige farver. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. Indikationer

Anvendes inden for dentalbranchen til fremstilling af helkeramiske proteser.

- Keramik til dækning af en zirconiumsubstruktur
- Keramik til dækning af en lithium disilikatsubstruktur [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Erklæret formål]

Det anvendes som dentalporcelæn til fremstilling af dentalrestaureringer.

### [Tilsigtet bruger]

- Tandlæger (fremstilling af restaureringer ved stolen; klinisk arbejdsgang)
- Dentallaboranteteknikere (fremstilling af restaureringer i dentallaboratoriet)

## III. Komponenter

For en komplet liste over komponenterne (herunder farver og tilbehør) til dette produkt, se "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Sammensætning

Kalium-aluminosilikatglas (>70 %), uorganisk pigment (0-30 %)

LF LIQUID: Vand (>99 %), oxiderende bestanddele (<1 %)

IS LIQUID: 2-Phenoxyethanol (>99 %)

Enheder i parentes er masse %.

## V. Type og klasse (ISO6872: 2015)

Type:1 / Klasse:1

## VI. Fysiske egenskaber

Se tabel 2.

## VII. Brugsanvisning

Se tabel 1 for brændingsoversigten.

\*Porcelænet eller intern karakteriseringsfarve kan blandes med rensset vand.

1. Præparation af zirconiumstel
  - Udfor tilpasningen i henhold til brugsanvisningen til det keramiske stel, der skal bruges.
2. Kontrol for revner og rensning
  - Kontrollér zirconiumstellet for revner.
  - Efter kontrol af at stellet ikke har revner, skal overfladen sandblæses med aluminiumoxid (50µm) ved et tryk på maks. 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) efterfulgt af ca. 10 minutters ultralydsrensning.
  - Zirconiumstellet må ikke anvendes, hvis der konstateres revner.
3. Brænding af farvevask
 

En tynd applicering af produktet udgør det første lag, som derefter brændes. (For at udføre brændingen beskrevet her i denne brugsanvisning skal man følge brændingsskemaet.)
4. Farvekorrektion
 

Farvekorrekt kan udføres med en intern karakteriseringsfarve efter behov.
5. Brænding af tandkomponentens laminerede porcelæner
  - Brænd porcelænerne, der er appliceret på restaureringen, iht. tabel 1.
  - Efter brændingen bør overfladen på en korrekt brændt restaurering have en smule glans eller et skær.
6. Tilpasning efter morfologiske korrektioner, glasering og færdiggørelse
  - Korrigér og konturér restaureringens morfologiske form efterfulgt af rensning og glasering. Karakteriseringsfarvning og glasering af overflader skal udføres med "CERABIEN™ ZR" FC farvepastaer.

## VIII. Bemærkninger til håndtering

### Kontraindikationer:

Hvis patienten er overfølsom over for kalium-aluminosilikatglas eller et eller flere af indholdsstofferne, må dette produkt ikke anvendes.

### Forsigtig og advarsler:

1. Dette produkt bør ikke anvendes i tilfælde af malokklusion, sammenbidning eller bruksisme.
2. Hvis patienten eller tandlægen får en overfølsomhedsreaktion, såsom udslæt, dermatitis osv., skal anvendelsen afbrydes, og der skal straks søges lægehjælp.
3. Når materialerne blandes eller der slibes en restaurering under fremstillingen, skal der anvendes en godkendt støvmaske med et luftfilter, der beskytter dine lunger mod indånding af enten støv eller væske.
4. Når materialerne blandes eller der slibes en restaurering under fremstillingen, skal der anvendes sikkerhedsbriller, der forhindrer, at du får støv eller væske i øjnene. Hvis du får støv eller væske i øjnene, skal de straks skylles med rigelige mængder vand, hvorefter der skal søges lægehjælp.
5. Må ikke anvendes til noget andet formål end til fremstilling af dentale restaureringer. Dette produkt er kun til dental anvendelse.
6. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
7. Restaureringen er meget varm umiddelbart efter brænding. Den må ikke berøres med de bare hænder i lang tid efter, at den er blevet taget ud af ovnen.
8. IS LIQUID er brændbare. Må ikke anvendes i nærheden af åben flamme eller meget varme genstande.
9. IS LIQUID er en lokalirriterende væske. Når produktet anvendes skal der være god ventilation, og om nødvendigt skal der bæres beskyttelsesmaske, sikkerhedsbriller og handsker.
10. Der kan ophobes farve og plak på en restaurering, efter den er blevet anbragt korrekt i patientens mund, afhængigt af patientens spisevaner eller valg af fødevarer. Instruér patienten i vigtigheden ved at holde deres restaureringer rene.

### Forholdsregler ved brug:

1. Dette produkts koefficient for varmeudvidelse adskiller sig fra koefficienten for porcelænsmaterialerne, der anvendes til dentale metalkeramiske restaureringer. (Imidlertid er CERABIEN™ ZR og CZR PRESS LF ikke egnede til applicering på overflader efter brænding.)

2. Temperaturudsving for porcelænsovne kan være betydelige i de lave områder. Find den nøjagtige temperatur i brændingsoversigten ved at foretage en indledende test, før den faktiske restaurering brændes.
3. Den korrekte brændetemperatur for dette produkt varierer afhængigt af størrelsen for de restaureringer, der skal brændes.
4. Stain-porcelæn skal blandes med den specificerede væske. (Brug af andre væske end dem, der er specificeret, kan medføre en mørkere restaureringsfarve end ønsket efter brændingen.)
5. Dette produkt er porcelæn med lav brændetemperatur. For at undgå misfarvning af porcelænet skal følgende betingelser overholdes:
  - Hvis der kommer papirfibre i porcelænsmassen under vandsorptionen i kondensationsproceduren, brændes fibrene ikke komplet bort. Efter tørringen skal du kontrollere, at der ikke findes rester af fibre, før der brændes.
  - Brug altid nyblandet porcelæn.
6. Produktets tykkelse må ikke overstige tykkelsen af det keramiske stel.
7. Hold det indvendige af porcelænsovnen ren ved at varme den op til over 1.000°C (1.832°F), mens den er tom.
8. Bortskaf dette produkt som medicinsk affald for at forhindre infektion.

### Opbevaring:

1. Produktet skal opbevares køligt og tørt. Skal holdes væk fra direkte sollys.
2. Produktet skal opbevares ved 1-30°C (33,8-86°F).
3. Produktet skal opbevares et behørigt sted, hvor kun dentalpersonalet har adgang.
4. Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen angivet på pakningen.
5. IS LIQUID må ikke opbevares i nærheden af åben flamme eller meget varme genstande.

### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der er bevisligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende evne til at anvende disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, og brugeren skal ligeledes påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

### [BEMÆRK]

1. Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
2. Refill-produkter inkluderer ikke brugsanvisning. Vores brugsanvisninger findes i elektronisk format på det dedikerede eLFU-webside.
3. "CERABIEN" er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Introdução

Este produto é uma porcelana dentária, com uma formulação de vidro de potássio-silicato de alumínio como principal componente químico. Este produto é indicado para uma vasta gama de aplicações clínicas, com tonalidades variáveis. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. Indicações de utilização

Para utilização em odontologia protética para criar uma prótese totalmente em cerâmica.

- Cerâmica para cobertura de uma subestrutura de zircónia
- Cerâmica para cobertura de uma subestrutura de dissilicato de lítio [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Finalidade prevista]

É utilizado como porcelana dentária para o fabrico de restaurações dentárias.

### [Utilizador previsto]

- Dentistas (fabrico de restaurações no consultório; fluxo de trabalho clínico)
- Técnicos de laboratório dentário (fabrico de restaurações no laboratório dentário)

## III. Componentes

Para uma lista completa dos componentes (incluindo tonalidades e acessórios) deste produto, ver "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Composição

Vidro de potássio-silicato de alumínio (>70 %), pigmento inorgânico (0-30 %) LF LIQUID: água (>99 %), agentes oxidantes (<1 %) IS LIQUID: 2-fenoxietanol (>99 %)

As unidades entre parênteses são % em massa.

## V. Tipo e classe (ISO 6872:2015)

Tipo: I/Classe: 1

## VI. Propriedades físicas

Ver tabela 2.

## VII. Instruções de utilização

Ver a tabela 1 para consultar a tabela de queima.

\*A porcelana ou o pigmento interno pode ser misturado com água purificada.

- Preparação da infraestrutura de zircónia
  - Ajuste de acordo com as instruções de utilização da cerâmica utilizada.
- Verificação quanto a fissuras e limpeza
  - Verificar a infraestrutura de zircónia quanto a fissuras.
  - Depois de garantir que a infraestrutura não está fissurada, tratar a superfície com um jato de óxido de alumínio (50 µm), a uma pressão máxima de 0,2 MPa (30psi / 2 Bar), seguido de cerca de 10 minutos de limpeza por ultrassons.
  - Se houver alguma fissura, não usar essa infraestrutura de zircónia.
- Cozimento em camadas
 

Aplicação de uma camada fina do produto como primeira camada, que é cozida a seguir.

(Para o cozimento descrito nestas instruções de utilização, siga o esquema de cozimento.)
- Correção da cor
 

A correção da cor pode ser executada no pigmento interno conforme necessário.
- Queima das porcelanas estratificadas do componente do dente
  - Proceder à queima das porcelanas aplicadas na restauração de acordo com a tabela 1.
  - Depois da queima, a superfície de uma restauração com a queima efetuada corretamente deve apresentar um ligeiro lustre ou brilho.
- Correções morfológicas, glazeamento e acabamento
  - Corrigir e criar o contorno da forma morfológica da restauração, seguido de limpeza e glazeamento. A pigmentação e o glaseamento de superfícies devem ser realizados com os pigmentos em pasta "CERABIEN™ ZR" FC.

## VIII. Observações sobre o manuseamento

### Contraindicações:

Se o paciente for hipersensível ao vidro de potássio-silicato de alumínio ou a qualquer outro componente, este produto não pode ser usado.

### Cuidado e aviso:

- Este produto não deverá ser utilizado em pacientes com oclusão deficiente, contração dos maxilares ou bruxismo.
- Se o paciente ou o dentista apresentar alguma reação de hipersensibilidade, como erupções cutâneas, dermatite, etc., interromper a utilização do produto e procurar ajuda médica imediata.
- Ao misturar materiais ou fresar uma restauração que esteja a ser fabricada, usar uma máscara de proteção aprovada contra poeiras e aspirar com um filtro de ar, a fim de proteger os pulmões da inalação de pó ou líquido.
- Ao misturar materiais ou fresar uma restauração que esteja a ser fabricada, usar óculos de segurança para prevenir que entre pó ou líquido para os olhos. Se entrar pó ou líquido para os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante e procurar ajuda médica imediata.
- Usar exclusivamente para o fabrico de restaurações dentárias. Este produto destina-se apenas a aplicação dentária.
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- A restauração está muito quente imediatamente a seguir à queima. Não tocar nela com as mãos desprotegidas antes de decorrido um tempo razoável depois da retirada do forno.
- IS LIQUID é inflamáveis. Não usá-los perto de chamas ou objetos a elevadas temperaturas.
- IS LIQUID é um líquido que provoca irritações nos olhos, nas membranas mucosas e na pele. Durante a sua utilização, deve providenciar-se uma boa ventilação e, se necessário, usar uma máscara de proteção, óculos de segurança e luvas.
- Dependendo dos hábitos alimentares e da comida ingerida pelo paciente, podem formar-se manchas e acumular-se placa na restauração colocada na sua cavidade oral. Os pacientes devem ser instruídos sobre a importância de limpar as restaurações.

## Precauções de utilização:

- O coeficiente de expansão térmica deste produto é diferente do dos materiais de porcelana usados para restaurações dentárias metalocerâmicas. (No entanto, excluindo a utilização superficial de CERABIEN™ ZR e CZR PRESS LF após o cozimento.)
- As variações de temperatura do forno de porcelana podem ser significativas em intervalos inferiores. Determinar qual a posição exata na tabela de queima realizando um teste prévio antes da queima de uma restauração real.
- A temperatura de queima correta para este produto depende do tamanho das restaurações a queimar.
- A porcelana Stain deve ser misturada com o líquido especificado. (A utilização de líquidos não especificados pode resultar numa restauração com a cor mais escura do que o pretendido depois da queima.)
- Este produto é uma porcelana de queima a baixa temperatura. Para evitar a descoloração da porcelana, observar as seguintes condições:
  - Se ficarem incorporadas fibras de papel-tecido na pasta de porcelana durante a adsorção de água no processo de condensação, as fibras não ficarão completamente queimadas. Depois da secagem e antes da queima, verificar se não há restos de papel-tecido.
  - Usar sempre porcelana acabada de misturar.
- A espessura do produto não deve exceder a da estrutura cerâmica.
- Manter limpo o interior do forno de porcelana submetendo-o periodicamente a uma temperatura superior a 1000 °C (1832 °F) com ele vazio.
- Descartar este produto como lixo hospitalar para evitar infeções.

## Armazenamento:

- O produto tem de ser armazenado em local fresco e seco. Manter ao abrigo da luz solar direta.
- O produto deve ser armazenado a 1-30 °C (33,8-86 °F).
- O produto tem de ser armazenado em local adequado, ao qual apenas dentistas e técnicos dentários tenham acesso.
- O produto tem de ser usado dentro do prazo de validade indicado na embalagem.
- Não armazenar IS LIQUID perto de chamas ou objetos a elevadas temperaturas.

## [GARANTIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. substituirá qualquer produto comprovadamente com defeito. A Kuraray Noritake Dental Inc. não se responsabiliza por perdas ou danos diretos, consequenciais ou especiais decorrentes da aplicação, da utilização ou da inaptidão para usar estes produtos. Antes da utilização, o utilizador deve determinar a adequabilidade dos produtos para a finalidade prevista, assumindo todos os riscos e responsabilidades relacionados com esta.

## [NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- As recargas não incluem as instruções de utilização (IFU). Disponibilizamos o manual de instruções em formato eletrónico no site dedicado aos manuais de instruções eletrónicos (eIFU).
- "CERABIEN" é uma marca registada ou marca comercial da NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Εισαγωγή

Αυτό το προϊόν είναι μια οδοντιατρική πορσελάνη, η οποία έχει σύνθεση καλιο-αργιλιοπυριτικής υάλου ως την κύρια χημική ένωση.

Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για μια ερεία γκάμα κλινικών εφαρμογών, με ποικίλες αποχρώσεις. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. Ενδείξεις χρήσης

Για χρήση στην προσθετική οδοντιατρική για τη δημιουργία ολοκεραμικών προθέσεων.

- Κεραμικό για την κάλυψη σκελετού ζιρκονίας
- Κεραμικό για την κάλυψη διπυριτικού λιθίου [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Προβλεπόμενη χρήση]

Χρησιμοποιείται ως οδοντιατρική πορσελάνη για την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

### [Προβλεπόμενος χρήστης]

- Οδοντίατροι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντιατρείο· κλινική ροή εργασίας)
- Τεχνολόγοι οδοντοτεχνικών εργαστηρίων (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

## III. Συστατικά

Για ένα πλήρη κατάλογο των συστατικών (συμπεριλαμβανομένων αποχρώσεων και παρελκομένων) για αυτό το προϊόν, βλ. "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Σύνθεση

Καλιο-αργιλιοπυριτική υάλος (>70 %), ανόργανη χρωστική (0-30 %)

LF LIQUID: ύδωρ (>99 %), οξειδωτικά (<1 %)

IS LIQUID: 2-φαινοξαιθανόλη (>99 %)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

## V. Τύπος και κατηγορία (ISO6872: 2015)

Τύπος: I / Κατηγορία: 1

## VI. Φυσικές ιδιότητες

Βλ. Πίνακα 2.

## VII. Οδηγίες χρήσης

Βλ. Πίνακα 1 για το χρονοδιάγραμμα όπτησης.

\*Η πορσελάνη ή η εσωτερική χρώση μπορεί να αναμειχθεί χρησιμοποιώντας κεκαθαρισμένο νερό.

1. Προετοιμασία του σκελετού ζιρκονίας
  - Εκτελέστε την προσαρμογή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κεραμικού σκελετού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
2. Έλεγχος για ρωγμές και καθαρισμός
  - Ελέγξτε τον σκελετό ζιρκονίας για ρωγμές.
  - Αφού διασφαλίσετε ότι ο σκελετός δεν έχει οποιεσδήποτε ρωγμές, αμβολήστε την επιφάνεια με οξειδίο του αργιλίου (50μm) σε πίεση 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) ή μικρότερη και στη συνέχεια υποβάλτε σε καθαρισμό με υπερήχους για περίπου 10 λεπτά.
  - Σε περίπτωση που εντοπιστούν οποιεσδήποτε ρωγμές, μη χρησιμοποιήσετε τον συγκεκριμένο σκελετό ζιρκονίας.
3. Όπτηση επικάλυψης (wash)
  - Εφαρμογή λεπτού, μονού στρώματος χρησιμοποιείται ως το πρώτο στρώμα και διενεργείται όπτηση.
  - (Για όπτηση που περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ακολουθήστε το χρονοδιάγραμμα όπτησης.)
4. Διόρθωση απόχρωσης
  - Η διόρθωση απόχρωσης μπορεί να διεξαχθεί με εσωτερική χρώση, όπως απαιτείται.
5. Όπτηση των στρωματωμένων πορσελανών οδοντικών στοιχείων
  - Όπтите τις πορσελάνες που εφαρμόζονται στην αποκατάσταση σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
  - Μετά την όπτηση, η επιφάνεια μιας σωστά οπτημένης αποκατάστασης θα πρέπει να είναι ελαφρώς γυαλιστερή ή στιλπνή.
6. Προσαρμογή για μορφολογικές διορθώσεις, εφύαλωση και ολοκλήρωση
  - Διορθώστε και διαμορφώστε το περίγραμμα του μορφολογικού σχήματος της αποκατάστασης και στη συνέχεια διενεργήστε καθαρισμό και εφύαλωση. Χρώσεις και εφυαλώσεις στις επιφάνειες πρέπει να διενεργούνται με "CERABIEN™ ZR" FC χρώσεις πάστας.

## VIII. Επιστημονικές σχετικές με τον χειρισμό

### Αντενδείξεις:

Εάν ο ασθενής έχει υπερευαισθησία στην καλιο-αργιλιοπυριτική υάλου ή σε οποιαδήποτε άλλα συστατικά, αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

### Προσοχή και προειδοποίηση:

1. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ύπαρξης συνθηκών συγκλεισιακής ανωμαλίας, τριβής ή βρυγμού οδόντων.
2. Εάν ο ασθενής ή ο επαγγελματίας του τομέα της οδοντιατρικής εμφανίσει αντίδραση υπερευαισθησίας, όπως εξάνθημα, δερματίτιδα κ.λπ., διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.
3. Κατά την ανάμειξη των υλικών ή το τρόχισμα μιας υπό κατασκευή αποκατάστασης, χρησιμοποιείτε συγκεκριμένη μάσκα προστασίας από τη σκόνη και κενό με φίλτρο αέρα για την προστασία των πνευμόνων σας από την εισπνοή της σκόνης ή του υγρού.
4. Κατά την ανάμειξη των υλικών ή το τρόχισμα μιας υπό κατασκευή αποκατάστασης, χρησιμοποιείτε γυαλιά ασφαλείας για να αποτρέψετε την είσοδο της σκόνης ή του υγρού στα μάτια σας. Σε περίπτωση που η σκόνη ή το υγρό έλθει σε επαφή με τα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
5. Μην το χρησιμοποιείτε για οποιοσδήποτε άλλους σκοπούς εκτός από την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων. Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική εφαρμογή.

6. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
7. Η αποκατάσταση είναι πολύ θερμή αμέσως μετά την όπτηση. Μην την αγγίζετε με γυμνά χέρια για σημαντικό χρονικό διάστημα μετά την αφαίρεσή της από τον κλίβανο.
8. Το IS LIQUID είναι εύφλεκτο. Μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε φωτιά ή αντικείμενα με υψηλή θερμοκρασία.
9. Το IS LIQUID είναι ερεθιστικό υγρό. Κατά τη χρήση του, χρησιμοποιείτε καλό αερισμό και, εάν είναι απαραίτητο, φοράτε προστατευτική μάσκα, γυαλιά ασφαλείας και γάντια.
10. Λεκέδες και οδοντική πλάκα μπορεί να συσσωρευτούν σε μια αποκατάσταση, αφού τοποθετηθεί στη θέση της μέσα στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, ανάλογα με τις διατροφικές συνήθειες ή επιλογές του ασθενούς. Καθοδηγήστε τους ασθενείς σχετικά με τη σημασία του καθαρισμού των αποκαταστάσεών τους.

### Προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση:

1. Ο συντελεστής θερμικής διαστολής αυτού του προϊόντος διαφέρει από εκείνον των υλικών πορσελάνης που χρησιμοποιούνται για οδοντιατρικές μεταλλοκεραμικές αποκαταστάσεις. (Ωστόσο, εξαιρείται η επιφανειακή χρήση των CERABIEN™ ZR και CZR PRESS LF μετά την όπτηση.)
2. Διακυμάνσεις θερμοκρασίας του κλιβάνου πορσελάνης μπορεί να είναι σημαντικές στα χαμηλότερα εύρη. Καθορίστε το ακριβές χρονοδιάγραμμα όπτησης πραγματοποιώντας προκαταρκτική δοκιμή πριν την όπτηση μιας αποκατάστασης πραγματικής περίπτωσης.
3. Η σπαστή θερμοκρασία όπτησης για αυτό το προϊόν ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος των αποκαταστάσεων προς όπτηση.
4. Η πορσελάνη Stain πρέπει να αναμειγνύεται με χρήση του καθορισμένου υγρού. (Η χρήση διαφορετικών υγρών από τα καθορισμένα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σκουρότερη απόχρωση της αποκατάστασης από την επιθυμητή, μετά την όπτηση.)
5. Αυτό το προϊόν είναι μια πορσελάνη όπτησης χαμηλής θερμοκρασίας. Για να αποτρέψετε τη δυσχρωμία της πορσελάνης, τηρείτε τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
  - Εάν ενσωματωθούν ίνες χαρτιού μέσα στον πολύ πορσελάνης κατά τη διάρκεια της προσρόφησης νερού στη διαδικασία συμπίκνωσης, οι ίνες ενδέχεται να μην καούν τελειώς. Μετά την ξήρανση, ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι δεν παραμένουν ίνες χαρτιού πριν από την όπτηση.
  - Χρησιμοποιείτε πάντα πρόσφατα αναμειγμένη πορσελάνη.
6. Το πάχος του προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει το πάχος του κεραμικού σκελετού.
7. Διατηρείτε το εσωτερικό του κλιβάνου πορσελάνης καθαρό ανάβοντας τον περιδικά σε θερμοκρασία άνω των 1.000°C (1.832°F) ενώ είναι κενός.
8. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για να αποτρέψετε μόλυνση.

### Φύλαξη:

1. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος. Διατηρείται μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
2. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 1-30°C (33,8-86°F).
3. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε κατάλληλο μέρος όπου έχει πρόσβαση μόνο οδοντιατρικό προσωπικό.
4. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία.
5. Μη φυλάσσετε τα IS LIQUID κοντά σε φωτιά ή αντικείμενα με υψηλή θερμοκρασία.

### [ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ειδικές απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, τη χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την αδυναμία χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για τη χρήση των προϊόντων αυτών.

### [ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

1. Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
2. Τα ανταλλακτικά δεν περιλαμβάνουν οδηγίες χρήσης (IFU). Παρέχουμε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή στην αποκλειστική ιστοσελίδα eIFU.
3. Το «CERABIEN» είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Giriş

Bu ürün, birincil kimyasal bileşeni bir potasyum alüminosilikat cam formülasyonundan oluşan bir dental porselendir. Bu ürün, farklı tonlardaki, çok çeşitli klinik uygulamalar için uygundur. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. Kullanım Endikasyonları

Protetik diş hekimliğinde tam seramik protez oluşturmak için kullanılır.

- Zirkonya alt yapının kaplanması için seramik
- Lityum disilikat alt yapısının kaplanması için seramik

[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

[Kullanım amacı]

Diş restorasyonlarının yapımı için diş porseleni olarak kullanılır.

[Hedef kullanıcı]

- Diş hekimleri (Hasta başı restorasyon yapımı; Klinik iş akışı)
- Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon yapımı)

## III. Bileşenleri

Bu ürünün bileşenlerinin (renkler ve aksesuarlar dahil) tam bir listesi için bkz. "CERABIEN™ MiLai Baking Schedule".

## IV. Bileşim

Potasyum-alüminosilikat cam (>70%), inorganik pigment (%0-30)

LF LIQUID: Su (>%99), oksitleyici ajanlar (<%1)

IS LIQUID: 2-fenoksietanol (>%99)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

## V. Tip ve Sınıf (ISO6872:2015)

Tip: I / Sınıf: 1

## VI. Fiziksel Özellikler

Bkz. Tablo 2.

## VII. Kullanım Kılavuzu

Pişirme çizelgesi için bkz. Tablo 1.

\*Safleştirilmiş su kullanılarak porselen veya dahili boya karıştırılabilir.

1. Zirkonya alt yapının hazırlanması
  - Kullanılacak seramik çerçevenin kullanma talimatlarına göre ayarlamayı gerçekleştirin.
2. Çatlak kontrolü ve temizleme
  - Zirkonya alt yapıda çatlak olup olmadığını kontrol edin.
  - Alt yapıda herhangi bir çatlak olmadığından emin olduktan sonra, yüzeyi alüminyum oksit (50µm) ile 0,2MPa (30psi / 2 bar) veya daha düşük basınçla kumlayın, ardından yaklaşık 10 dakika süreyle ultrasonik temizleme uygulayın.
  - Eğer çatlak varsa zirkonya alt yapıyı kullanmayın.
3. Yıkama pişirmesi
  - İlk katman olarak üründen ince, tek bir katman uygulayın ve pişirme gerçekleştirilir.
  - (Bu kullanma talimatlarında tarif edilen pişirme için, pişirme çizelgesine uyun.)
4. Renk düzeltme
  - Renk düzeltmesi, gerektiğinde bir dahili boya ile gerçekleştirilir.
5. Diş bileşeni katmanlı porselenlerin pişimi
  - Restorasyona uygulanan porselenleri Tablo 1'e göre pişirin.
  - Pişimden sonra, doğru pişirilmiş bir restorasyonun yüzeyinde hafif bir pırıltı veya parlaklık olmalıdır.
6. Morfolojik düzeltmeler için ayarlama, glazür işlemi ve tamamlama
  - Restorasyonun morfolojik şeklini düzeltin ve konturlandırın, ardından temizlik ve glazür işlemi yapın. Yüzeylerdeki boyalar ve perdahlar "CERABIEN™ ZR" FC macun boyalarla yapılmalıdır.

## VIII. Kullanıma İlişkin Notlar

### Kontrendikasyonlar:

Bu ürün, hastanın potasyum alüminosilikat cama veya ürünün herhangi diğer bir bileşenine karşı aşırı hassasiyeti bulunması durumunda kullanılmamalıdır.

### İkaz ve Uyarı:

1. Bu ürün malokluzyon, diş sıkma veya brüksizm gibi etkenlerin söz konusu olması durumunda kullanılmamalıdır.
2. Hastada veya dental uzmanda, kızarıklık veya dermatit vs. gibi herhangi bir aşırı hassasiyet reaksiyonu görülmesi durumunda ürünün kullanımına derhal son verilip, tıbbi yardım alınmalıdır.
3. Akciğerlerinizi solunan toza veya likidi karşı korumak için, materyallerin karıştırılması veya hazırlanan bir restorasyonun frezelenmesi sırasında uygun bir toz maskesi ve hava filtreli bir vakum cihaz kullanın.
4. Tozun veya likidin gözlerinize kaçmasını önlemek için, materyallerin karıştırılması veya yapılan bir restorasyonun frezelenmesi sırasında koruyucu gözlük takın. Tozun veya likidin gözünüze kaçması durumunda, gözlerinizi derhal bol su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
5. Dental restorasyonların yapımı haricinde hiçbir amaç için kullanılmamalıdır. Bu ürün yalnız dental uygulamalar içindir.
6. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
7. Restorasyon, pişim işleminden hemen sonra çok sıcaktır. Fırından çıkardıktan sonra uzunca bir zaman çıplak elle dokunmayın.
8. IS LIQUID yanıcıdır. Bunları ateşin veya yüksek sıcaklıktaki nesnelere yakınında kullanmayın.
9. IS LIQUID uyarıcı bir sıvıdır. Kullanırken iyi bir havalandırma sağlayın ve gerekirse koruyucu maske, koruyucu gözlük ve eldiven takın.
10. Hastanın yemek yeme alışkanlıklarına veya gıda seçimine bağlı olarak restorasyon hastanın oral kavitesine yerleştirildikten sonra restorasyonda lekeler ve plak tabakaları oluşabilir. Restorasyonun temizlenmesinin ne kadar önemli olduğu konusunda hastaları bilgilendirin.

### Kullanım Önemleri:

1. Bu ürünün termal genleşme katsayısı, dental metal seramik restorasyonları için kullanılan porselen malzemelerden. (Ancak pişirme sonrasında CERABIEN™ ZR ve CZR PRESS LF yüzeysel olarak kullanılmamalıdır.)

2. Porselen fırın sıcaklık değişimleri daha düşük sıcaklık aralıklarında önemli olabilir. Gerçek bir olgu restorasyonu yapmadan önce bir ön test yaparak tam pişirme çizelgesini belirleyin.
3. Bu ürün için doğru pişim sıcaklığı, pişim uygulanacak restorasyonların boyutuna göre değişir.
4. Stain porseleni belirtilen sıvı kullanılarak karıştırılmıdır. (Belirtilenler dışındaki sıvıların kullanılması, pişim sonrasında istenenden daha koyu bir restorasyon rengiyle sonuçlanabilir.)
5. Bu ürün, düşük sıcaklıkta pişirilen bir porselendir. Porselende renk değişimi oluşmasını engellemek için aşağıdaki koşullara dikkat edin:
  - Kağıt mendil lifleri, yoğunlaşma prosedüründe su emilmesi sırasında porselen bulamacına katılırsa, lifler tamamen yanmaz. Kuruduktan sonra, pişimden önce artık doku liflerinin kalmadığından emin olun.
  - Her zaman yeni karıştırılmış porselen kullanın.
6. Ürünün kalınlığı, seramik çerçevenin kalınlığını geçmemelidir.
7. Düzenli aralıklarla porselen fırını boş iken 1.000°C (1.832°F) üzerinde ateşleyerek fırının içini temiz tutun.
8. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### Saklama:

1. Ürün, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Doğrudan güneş ışığından koruyun.
2. Ürün 1-30°C (33,8-86°F) arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
3. Bu ürün, yalnızca dental personelin ulaşabileceği, uygun bir yerde saklanmalıdır.
4. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
5. IS LIQUID ateşin veya yüksek sıcaklıktaki nesnelere yakınında saklanmamalıdır.

### [GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc. ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanılmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir ve kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

### [NOT]

1. Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
2. Dolum kullanım talimatlarını içermez (IFU). IFU'ya özel eIFU web sitesinde elektronik formatta sunuyoruz.
3. "CERABIEN", NORITAKE CO., LIMITED'in tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Wprowadzenie

Produkt ten to porcelana dentystyczna, której podstawowym składnikiem chemicznym jest szkło potasowo-glinokrzemianowe.

Produkt ten nadaje się do szerokiego zakresu zastosowań klinicznych w różnych odcieniach. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. Wskazania do stosowania

Do stosowania w stomatologii protetycznej do wykonywania protezy pełnoceramicznej.

- Ceramika do pokrywania podbudowy z tlenku cyrkonu
- Ceramika do pokrywania podbudowy z dwukrzemian litowej [CTE: 9,5-11,0×10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Przewidziane zastosowanie]

Służy jako porcelana dentystyczna do wykonywania uzupełnień protetycznych.

### [Przewidziany użytkownik]

- Stomatolodzy (wykonywanie uzupełnień protetycznych przy fotelu dentystycznym; procedura kliniczna)
- Technicy dentystyczni (wykonywanie uzupełnień protetycznych w laboratorium protetycznym)

## III. Komponenty

Kompletna lista komponentów (w tym odcienie i akcesoria) dla tego produktu, patrz „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule”.

## IV. Skład

Szkło potasowo-glinokrzemianowe (>70 %), pigment nieorganiczny (0-30 %)  
 LF LIQUID: woda (>99 %), utleniacze (<1 %)  
 IS LIQUID: 2-fenoksyetanol (>99 %)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

## V. Typ i klasa (ISO 6872:2015)

Typ: I/ klasa: 1

## VI. Właściwości fizyczne

Patrz tabela 2.

## VII. Instrukcja stosowania

Schemat wypalania, patrz tabela 1.

\*Porcelanę lub wewnętrzną farbę można mieszać przy użyciu wody oczyszczonej.

1. Przygotowanie szkieletu z tlenku cyrkonu
  - Przeprowadzić dostosowanie zgodnie z instrukcją użycia ramki ceramicznej, która ma być zastosowana.
2. Kontrola pod kątem pęknięć i czyszczenie
  - Sprawdzić szkielet z tlenku cyrkonu pod kątem pęknięć.
  - Po upewnieniu się, że szkielet nie ma żadnych pęknięć, wypiskować powierzchnię tlenkiem glinu (50 µm) przy ciśnieniu 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) lub mniejszym, a następnie czyścić ultradźwiękowo przez ok. 10 minut.
  - W przypadku stwierdzenia pęknięć nie stosować takiego szkieletu z tlenku cyrkonu.
3. Wypalanie warstwy podkładowej wach
  - Nanieść cienką jedną warstwę produktu jako pierwszą warstwę i przeprowadzić wypalanie.
  - (W przypadku wypalania opisanego w niniejszej instrukcji użycia należy przestrzegać harmonogramu wypalania).
4. Korekta koloru
  - Korektę koloru można przeprowadzić przy użyciu farбки wewnętrznej zgodnie z potrzebą.
5. Wypalanie warstw porcelany
  - Wypalić porcelanę naniesioną na uzupełnienie protetyczne zgodnie z tabelą 1.
  - Po wypalaniu powierzchnio prawidłowo wypalonego uzupełnienia protetycznego powinna mieć nieznaczny połysk lub blask.
6. Dostosowanie pod kątem korekt morfologicznych, glazurowanie i zakończenie
  - Skorygować i wykonturować kształt morfologiczny uzupełnienia protetycznego, następnie oczyścić i nanieść glazurę. Barwienie i glazury na powierzchniach należy wykonać przy użyciu farbek w paście „CERABIEN™ ZR” FC.

## VIII. Komentarze dotyczące stosowania

### Przeciwwskazania:

Nie używać produktu, jeśli pacjent wykazuje nadwrażliwość na szkło potasowo-glinokrzemianowe lub inne składniki.

### Przeostroga i ostrzeżenie:

1. Nie stosować produktu w przypadku nieprawidłowego zgryzu, zaciskania zębów lub bruksizmu.
2. W przypadku wystąpienia u pacjenta lub personelu stomatologicznego objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, zapalenie skóry itp., należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się natychmiast o pomoc lekarską.
3. Podczas mieszania materiałów lub szlifowania wykonanego uzupełnienia protetycznego należy stosować zatwierdzoną maskę przeciwpyłową i ssak z filtrem powietrza w celu ochrony płuc przed wdychaniem pyłu lub płynu.
4. Podczas mieszania materiałów lub szlifowania wykonanego uzupełnienia protetycznego należy stosować okulary ochronne w celu zapobiegnięcia przedostaniu się pyłu lub płynu do oczu. Jeśli pył lub płyn dostanie się do oczu, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.
5. Nie używać do innych celów niż wykonywanie stomatologicznych uzupełnień protetycznych. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań stomatologicznych.
6. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
7. Uzupełnienie protetyczne jest bardzo gorące bezpośrednio po wypalaniu. Nie dotykać gołymi rękami przez dłuższy czas po wyjęciu z pieca.
8. IS LIQUID jest łatwopalne. Nie używać w pobliżu ognia lub przedmiotów o wysokiej temperaturze.
9. IS LIQUID jest płynem powodującym podrażnienia. W przypadku jego używania należy zapewnić dobrą wentylację i w razie potrzeby nosić zatwierdzoną maskę ochronną, okulary ochronne i rękawice.

10. Barwniki i płytka nazębna mogą gromadzić się na uzupełnieniu protetycznym po jego umieszczeniu w jamie ustnej pacjenta, w zależności od jego nawyków żywieniowych lub wyborów pokarmów. Poinstruować pacjentów o znaczeniu czyszczenia ich uzupełnień protetycznych.

### Środki ostrożności podczas stosowania:

1. Współczynnik rozszerzalności cieplnej tego produktu jest różny od współczynnika materiałów porcelanowych stosowanych do stomatologicznych uzupełnień metalowo-ceramicznych. (Jednak z wyjątkiem użycia powierzchniowego CERABIEN™ ZR i CZR PRESS LF po wypalaniu).
2. Wahania temperatury pieca do porcelany mogą być znaczne w niskich zakresach. Należy określić dokładny schemat wypalania poprzez wykonanie testu wstępnego przed wypalaniem rzeczywistego uzupełnienia protetycznego.
3. Prawidłowa temperatura wypalania tego produktu jest różna w zależności od rozmiaru uzupełnienia protetycznego przeznaczonego do wypalania.
4. Należy wymieszać porcelanę Stain przy użyciu odpowiedniego płynu. (Stosowanie płynów innych niż określone może prowadzić po wypalaniu do ciemniejszego koloru uzupełnienia protetycznego niż pożądany.)
5. Produkt ten jest porcelaną do wypalania w niskiej temperaturze. W celu zapobiegnięcia przebarwieniu porcelany należy przestrzegać następujących warunków:
  - Jeśli włókna bibuły będą wprowadzone do pasty porcelanowej podczas sorpcji wody w trakcie procedury kondensacji, włókna nie wypalą się kompletnie. Po suszeniu należy skontrolować w celu upewnienia się, że przed wypalaniem nie pozostały żadne pozostałości włókien bibuły.
  - Należy zawsze stosować świeżo wymieszaną porcelanę.
6. Grubość produktu nie powinna przekraczać grubości ramki ceramicznej.
7. Należy utrzymywać wewnątrz pieca do porcelany w czystości poprzez jego okresowe wypalanie w temperaturze powyżej 1000°C (1832°F), gdy jest pusty.
8. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

### Przechowywanie:

1. Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
2. Produkt należy przechowywać w temperaturze 1-30°C (33,8-86°F).
3. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp ma tylko personel stomatologiczny.
4. Produkt należy użyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
5. Nie przechowywać IS LIQUID w pobliżu ognia lub przedmiotów o wysokiej temperaturze.

### [GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. wymieni każdy produkt, który okaże się wadliwy. Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody, bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z zastosowania lub użycia lub niemożności użycia tych produktów. Przed rozpoczęciem użytkowania użytkownik określa przydatność produktu do zamierzonego zastosowania i użytkownik ponosi wszelkie związane z tym ryzyko i odpowiedzialność.

### [UWAGA]

1. W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
2. W opakowaniach uzupełniających nie jest zawarta instrukcja użycia. Instrukcja użycia w formacie elektronicznym jest dostępna na specjalnej stronie internetowej z elektronicznymi instrukcjami.
3. „CERABIEN” jest zastrzeżonym lub niezastrzeżonym znakiem towarowym firmy NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Introducere

Acest produs este un porțelan dentar, care are drept componentă principală o formulă de sticlă din aluminosilicat de potasiu. Acest produs este adecvat pentru o gamă largă de utilizări clinice, în nuanțe variate. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. Indicații de utilizare

Pentru utilizare în medicina dentară protetică, pentru crearea unei proteze din ceramică integrală.

- Ceramică pentru acoperirea unei substructuri din oxid de zirconiu
- Ceramică pentru acoperirea unei substructuri din disilicat de litiu [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Destinația de utilizare]

Se utilizează ca porțelan dentar pentru confecționarea restaurărilor dentare.

### [Utilizatorul preconizat]

- Medici stomatologi (fabricarea restaurărilor la în cabinetul stomatologic; flux de lucru clinic)
- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

## III. Componente

Pentru o listă completă a componentelor (inclusiv nuanțe și accesorii) acestui produs, consultați „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule”.

## IV. Compoziție

Sticlă din aluminosilicat de potasiu (>70 %), pigment anorganic (0-30 %)  
LF LIQUID: apă (>99 %), agenți de oxidare (<1 %)  
IS LIQUID: 2-fenoxietanol (>99 %)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## V. Tipul și clasa (ISO 6872:2015)

Tipul: I / Clasa: 1

## VI. Proprietăți fizice

Consultați Tabelul 2.

## VII. Instrucțiuni de utilizare

Pentru schema de ardere, consultați Tabelul 1.

\*Porțelanul sau pigmentul intern pot fi amestecate utilizând apă purificată.

1. Prepararea scheletului din oxid de zirconiu
  - Efectuați ajustarea conform instrucțiunilor de utilizare pentru cadrul ceramic utilizat.
2. Verificarea referitor la fisuri și curățarea
  - Verificați scheletul din oxid de zirconiu referitor la fisuri.
  - După ce vă asigurați că scheletul nu prezintă nicio fisură, sablați suprafața cu oxid de aluminiu (50 μm) la o presiune de 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) sau mai puțin, urmată de aproximativ 10 minute de curățare ultrasonică.
  - Dacă găsiți fisuri, nu utilizați acel schelet din oxid de zirconiu.
3. Arderea wash
  - Aplicați într-un singur strat subțire produsul utilizat ca prim strat și efectuați arderea. (Pentru arderea descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare, urmați schema de ardere.)
4. Corecția culorii
  - Puteți efectua corecția culorii cu un pigment intern, după cum este necesar.
5. Arderea porțelanurilor stratificate pe componenta dentară
  - Ardeți porțelanurile aplicate pe restaurare conform Tabelului 1.
  - După ardere, suprafața unei restaurări arse corect trebuie să aibă un ușor luciu sau o strălucire.
6. Ajustarea pentru corecții morfologice, glazurarea și finalizarea
  - Corecțiți și conturați forma morfologică a restaurării, apoi curățați și glazurați. Puteți efectua pigmentarea și glazurarea suprafeței cu pigmenții sub formă de pastă „CERABIEN™ ZR” FC.

## VIII. Observații privind manipularea

### Contraindicații:

Dacă pacientul este hipersensibil la sticlă din aluminosilicat de potasiu sau la orice alte componente, nu trebuie să utilizați acest produs.

### Atenționări și precauții:

1. Acest produs nu trebuie utilizat în cazuri de malocluzie, încheștare sau bruxism.
2. Dacă pacientul sau personalul stomatologic prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, dermatită etc., întrerupeți utilizarea produsului și solicitați imediat asistență medicală.
3. Atunci când amestecați materiale sau șlefuiți o restaurare în curs de confecționare, folosiți o mască de praf adecvată și un aspirator cu filtru de aer, pentru a împiedica inhalarea prafului sau lichidului în plămâni.
4. Atunci când amestecați materiale sau șlefuiți o restaurare în curs de confecționare, folosiți ochelari de siguranță, pentru a vă proteja ochii împotriva prafului și lichidului. Dacă praful sau lichidul pătrunde în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență și solicitați asistență medicală.
5. Nu folosiți produsul în alte scopuri decât pentru confecționarea restaurărilor dentare. Produsul este destinat exclusiv utilizării în domeniul stomatologic.
6. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
7. Restaurarea este foarte fierbinte imediat după ardere. Nu o atingeți cu mâinile goale un interval de timp semnificativ după ce o scoateți din cuptor.
8. IS LIQUID este inflamabil. Nu le utilizați în apropierea focului sau a obiectelor încinse.
9. IS LIQUID este un lichid iritant. Atunci când îl utilizați, asigurați o aerisire bună și, dacă este necesar, purtați o mască de protecție, ochelari de siguranță și mănuși.
10. După fixarea în cavitatea orală, restaurarea se poate păta sau poate acumula placă bacteriană, în funcție de obiceiurile alimentare și de alimentele consumate de pacient. Instruiți pacienții cu privire la importanța curățării restaurărilor acestora.

### Precauții în timpul utilizării:

1. Coeficientul de expansiune termică al acestui produs este diferit de cel al materialelor de porțelan utilizate pentru restaurările dentare metaloceramice. (Cu toate acestea, nu utilizați CERABIEN™ ZR și CZR PRESS LF pe suprafața după ardere.)

2. Variațiile de temperatură în cuptorul de porțelan pot fi semnificative în intervalele scăzute. Determinați schema de ardere exactă efectuând un test preliminar înainte de a arde o restaurare dintr-un caz curent.
3. Temperatura corectă de ardere pentru acest produs variază în funcție de dimensiunea restaurării care se arde.
4. Porțelanul Stain trebuie amestecat utilizând lichidul specificat. (Utilizarea altor lichide decât cele specificate poate duce la o culoare mai închisă a restaurării decât cea dorită, după ardere.)
5. Acest produs este un porțelan cu ardere la temperatură redusă. Pentru a preveni colorarea porțelanului, respectați următoarele condiții:
  - Dacă fibrele de hârtie de șervețel sunt încorporate în pasta de porțelan în timpul absorbției apei în procedura de condensare, fibrele nu vor arde complet. După uscarea, verificați pentru a vă asigura că nu rămân fibre reziduale de șervețel înainte de ardere.
  - Utilizați întotdeauna porțelan proaspăt amestecat.
6. Grosimea produsului nu trebuie să o depășească pe cea a cadrului ceramic.
7. Păstrați curat interiorul cuptorului de porțelan ridicând periodic temperatura sa la peste 1000°C (1832°F) atunci când este gol.
8. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

### Depozitare:

1. Produsul trebuie păstrat la loc uscat și răcoros. A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.
2. Produsul trebuie păstrat la temperaturi de 1-30°C (33,8-86°F).
3. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.
4. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
5. Nu depozitați IS LIQUID în apropierea focului sau a obiectelor încinse.

### [GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună directă, de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea respectiv incapacitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va determina adecvarea produselor pentru utilizarea preconizată și utilizatorul își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

### [OBSERVAȚIE]

1. Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
2. Materialele de rezervă nu includ instrucțiuni de utilizare (IDU). Furnizăm IDU în format electronic, pe website-ul dedicat pentru instrucțiuni de utilizare electronică (eIFU).
3. „CERABIEN” este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a NORITAKE CO., LIMITED.



# CERABIEN™ MiLai

## I. Uvod

Ovaj proizvod je stomatološka keramika koja kao svoju primarnu kemijsku komponentu sadrži formulaciju kalij-aluminij-silikatnog stakla.

Ovaj proizvod je prikladan za široki raspon kliničkih primjena u različitim bojama. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. Indikacije za upotrebu

Za upotrebu u protetičkoj stomatologiji radi izrade proteze od potpune keramike.

- keramika za prekrivanje podstrukture od cirkonija
- keramika za prekrivanje podstrukture od litij disilikatni [CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Namjena]

Koristi se kao stomatološka keramika za izradu stomatoloških restauracija.

### [Predviđeni korisnik]

- Stomatolozi (izrada restauracija u ordinaciji; klinički tijekom rada)
- Zubotehničari (izrada restauracija u stomatološkom laboratoriju)

## III. Komponente

Za cjeloviti popis komponenata (uključujući boje i dodatke) za ovaj proizvod pogledajte „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

## IV. Sastav

Kalij-aluminij-silikatno staklo (>70 %), anorganski pigment (0-30 %)  
 LF LIQUID: voda (>99 %), oksidirajući agenti (<1 %)  
 IS LIQUID: 2-fenoksietanol (>99 %)

Jedinice u zagradama su mase u %.

## V. Tip i klasa (ISO 6872:2015)

Tip: I/ klasa: 1

## VI. Fizikalna svojstva

Pogledajte tablicu 2.

## VII. Smjernice za upotrebu

Za raspored pečenja pogledajte tablicu 1.

\*Keramika ili unutarnja boja mogu se miješati pomoću pročišćene vode.

1. Priprema cirkonijevog skeleta
  - Provedite prilagodbu sukladno uputama za primjenu keramičkog okvira koji će se primijeniti.
2. Provjeravanje ima li napuknuća i čišćenje
  - Provjerite postoje li napuknuća na cirkonijevom skeletu.
  - Nakon provjere da skelet nema nikakvih napuknuća, ispjeskarite površinu aluminijevim oksidom (50µm) pri tlaku od 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) ili manje, a potom provedite ultrazvučno čišćenje od približno 10 minuta.
  - Ako su pronađena ikakva napuknuća, nemojte upotrijebiti taj cirkonijev skelet.
3. Pečenje opakera
 

Provodi se nanošenje proizvoda u jednom tankom sloju kao početni premaz i potom pečenje.

(Za pečenje opisano u ovim uputama za upotrebu slijedite raspored pečenja)
4. Korekcija boje
 

Korekcija boje može se provesti unutarnjom bojom prema potrebi.
5. Pečenje slojevanih keramika za izradu zubne komponente
  - Provedite pečenje keramika nanesenih na restauraciju sukladno tablici 1.
  - Nakon pečenja, površina pravilno pečene restauracije treba imati blagi sjaj.
6. Prilagodavanje radi morfoloških korekcija, glaziranja i završavanja
  - Korigirajte i konturirajte morfološki oblik restauracije, potom provedite čišćenje i glaziranje. Boje i glazure na plohamo izrađuju se pomoću "CERABIEN™ ZR" FC pasti za bojenje.

## VIII. Napomene o rukovanju

### Kontraindikacije:

Ovaj proizvod se ne smije koristiti ako je pacijent preosjetljiv na kalij-aluminij-silikatno staklo ili bilo koje druge komponente.

### Oprez i upozorenje:

1. Ovaj se proizvod NE smije koristiti ako su prisutna stanja malokluzije, škrgutanja ili bruksizma.
2. Ako pacijent ili stomatološki radnik pokaže reakciju preosjetljivosti, poput osipa, dermatitisa itd., prekinite primjenu proizvoda i odmah potražite medicinsku pomoć.
3. Pri miješanju materijala ili brušenju restauracije u izradi koristite odobrenu masku protiv prašine i vakuum sa zračnim filtrom da zaštitite svoja pluća od udisanja prašine ili kapljica.
4. Pri miješanju materijala ili brušenju restauracije u izradi, koristite zaštitne naočale da spriječite ulazak prašine ili tekućine u oči. Ako Vam prašina ili tekućina dospje u oči, odmah ih isperite obilnom količinom vode i potražite medicinsku pomoć.
5. Nemojte koristiti proizvod u bilo koje druge svrhe osim za izradu dentalnih restauracija. Proizvod služi samo za stomatološku primjenu.
6. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
7. Restauracija je vrlo vruća odmah nakon pečenja. Nemojte je dodirivati golim rukama tijekom duljeg vremena nakon njezinog vađenja iz peći.
8. IS LIQUID je zapaljivi. Nemojte ih koristiti u blizini vatre ili predmeta visoke temperature.
9. IS LIQUID je nadražujuća tekućina. Tijekom njezinog korištenja osigurajte dobro prozračivanje i ako je potrebno nosite zaštitnu masku, sigurnosne naočale i rukavice.
10. Ovisno o pacijentovim prehrambenim navikama i odabiru hrane, na restauraciji se mogu nakupljati obojenja i plak nakon što se restauracija postavi u pacijentovu usnu šupljinu. Informirajte pacijente o važnosti čišćenja njihovih restauracija.

### Mjere opreza tijekom korištenja:

1. Ovaj proizvod ima drukčiji koeficijent toplinske ekspanzije u odnosu na keramičke materijale korištene za metal-keramičke restauracije. (Međutim, isključujući nanošenje proizvoda CERABIEN™ ZR i CZR PRESS LF na površinu nakon pečenja.)
2. Varijacije temperature u keramičkim pećima mogu biti značajne u nižim rasponima. Odredite točan raspored pečenja tako da provedete preliminarni test prije pečenja stvarne restauracije.

3. Ispravna temperatura pečenja za ovaj proizvod ovisi o veličini restauracije koja će se peći.
4. Keramika Stain treba se pomiješati sa specificiranom tekućinom. (Ako se umjesto specificirane primijeni neka druga tekućina, restauracija nakon pečenja može imati tamniju boju od željene.)
5. Ovaj proizvod je keramika za pečenje na niskoj temperaturi. Radi sprječavanja promjene boje keramike, obratite pažnju na sljedeće:
  - Ako tijekom sorpcije vode u postupku kondenzacije dođe do uklapanja papirnatih vlakana u keramičku kašu, ta vlakna neće potpuno izgorjeti. Nakon sušenja, provjerite kako biste osigurali da nema ostataka papirnatih vlakana prije pečenja.
  - Uvijek koristite svježe pomiješanu keramiku.
6. Debljina proizvoda ne smije premašiti debljinu keramičkog okvira.
7. Održavajte unutrašnjost keramičke peći čistom tako da je periodički zagrijavate iznad 1000°C (1832°F) dok je prazna.
8. Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

### Pohrana:

1. Proizvod se mora pohraniti na hladnom i suhom mjestu. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti.
2. Proizvod se treba pohraniti na temperaturi od 1-30°C (33,8-86°F).
3. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkom osoblju.
4. Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
5. Nemojte čuvati IS LIQUID u blizini vatre ili predmeta visoke temperature.

### [JAMSTVO]

Kuraray Noritake Dental Inc. zamijenit će svaki proizvod za koji se dokaže da je bio oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne prihvaća odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravne, posljedične ili specijalne naravi, proizašle iz primjene ili korištenja ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije korištenja korisnik će odrediti prikladnost tih proizvoda za namijenjenu primjenu i korisnik preuzima sav rizik i odgovornost koji su na bilo koji način povezani s tim.

### [NAPOMENA]

1. Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
2. Naknadna punjenja ne uključuju upute za upotrebu (engl. Instructions for use, IFU). Upute za upotrebu osiguravamo u elektroničkom obliku na namjenskoj internetskoj stranici eIFU.
3. „CERABIEN“ je registrirana robna marka ili robna marka tvrtke NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Bevezetés

Ez a termék egy fogászati porcelán, amely elsődleges kémiai összetevőként kálium-alumínium-szilikát üvegreceptúrát tartalmaz. A termék számos különböző klinikai alkalmazási célra megfelelő, és különféle színekben kapható. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. Javallatok

A protetikai fogászatban való használatra kizárólag kerámiából készült pótlások készítéséhez.

- Kerámia cirkónium-oxid vázak lefedéséhez
- Kerámia lítium-diszilikát vázak lefedéséhez  
[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Rendeltetés]

Fogászati porcelánként használható fogászati restaurációk készítéséhez.

### [Rendeltetés szerinti felhasználó]

- Fogorvosok (restaurációk készítése a fogorvosi szék mellett; klinikai munkafolyamat)
- Fogászati laboratórium technikusok (restaurációk készítése a fogászati laboratóriumban)

## III. Összetevők

A termékösszetevők (többek között a színek és a kiegészítők) teljes listájáért tekintse meg a „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule” című leírást.

## IV. Összetétel

Kálium-alumínium-szilikát üveg (>70 %), szerves pigment (0-30 %)  
 LF LIQUID: víz (>99 %), oxidálószer (<1 %)  
 IS LIQUID: 2-fenoxietanol (>99 %)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

## V. Típus és osztály (ISO6872: 2015)

Típus: I / Osztály: 1

## VI. Fizikai tulajdonságok

Lásd a 2. táblázatot.

## VII. Használati útmutató

A kiégetés ütemezéséhez lásd az 1. táblázatot.

\*A porcelán vagy a belső festékanyag tisztított vízzel keverhető össze.

1. A cirkónium-oxid váz előkészítése
  - Az igazítás elvégzéséhez kövesse a használni kívánt kerámiaváz használati utasítását.
2. Ellenőrzés és tisztítás
  - Ellenőrizze a cirkónium-oxid vázat, hogy nincsenek-e rajta repedések.
  - Miután meggyőződött arról, hogy a vázon nincsenek repedések, végezzen homokfúvást a felületen alumínium-oxid (50 µm) maximum 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) levegőnyomáson, majd ezután végezzen kb. 10 percig ultrahangos tisztítást.
  - Ha repedéseket talál, ne használja a cirkónium-oxid vázat.
3. Mosóégetés
 

Vigye fel a terméket vékony rétegben első réteggént, majd végezzen kiégetést. (A jelen használati utasításban leírt kiégetéshez kövesse a kiégetési ütemezést.)
4. Színkorrekció
 

Szükség szerint belső festékanyaggal korrekció végezhető.
5. A fogkomponensre rétegzett porcelán kiégetése
  - Égesse ki a restaurációra felvitt porcelánokat az 1. táblázat szerint.
  - A kiégetést követően a megfelelően kiégetett restauráció felületének kissé fényesnek vagy csillogónak kell lennie.
6. Morfológiai korrekciók elvégzése, glazúrozás és befejezés
  - Korrigálja és kontúrozza a restauráció morfológiai alakját, majd tisztítsa meg és glazúrozza a restaurációt. A felületek festését és glazúrozását CERABIEN™ ZR FC paszta festékanyagokkal kell elvégezni.

## VIII. A használattal kapcsolatos megjegyzések

### Ellenjavallatok:

Ha a páciens túlérzékeny a kálium-alumínium-szilikát üvegre vagy bármely más összetevőre, akkor ne használja a terméket.

### Vigyázat és Figyelmeztetés:

1. Ez a termék nem használható, amennyiben helytelen fogszilícium-kezelés, fogcsikorgatás vagy bruxizmus körülményei állnak fenn.
2. Ha a páciensnél vagy a fogorvosnál túlérzékenységi reakció, például kiütés, dermatitisz stb. lép fel, hagyja abba a termék használatát, és azonnal forduljon orvoshoz.
3. Az anyagok összekeverésekor, illetve az elkészítendő restauráció csiszolásakor használjon jóváhagyott pormaszkot és légszűrővel ellátott porszívót, hogy megvédje a tüdejét a portól vagy a folyadéktól.
4. Az anyagok összekeverésekor, illetve a restauráció csiszolásakor használjon védőszemüveget, hogy a por vagy a folyadék ne kerüljön a szemébe. Ha a por vagy a folyadék mégis a szemébe kerül, azonnal öblítse ki bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.
5. A fogászati restaurációk készítése kivételével ne használja a terméket más célokra. Ez a termék kizárólag fogászati használatra szolgál.
6. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
7. Közvetlenül a kiégetést követően a restauráció rendkívül forró. Ne érjen hozzá pusztán kézzel egy bizonyos ideig, miután kivette a kályhából.
8. Az IS LIQUID gyúlékony anyag. Ne használja őket nyílt láng vagy magas hőmérsékletű tárgyak közelében.
9. Az IS LIQUID termék egy irritáló hatású folyadék. A használatakor ügyeljen a megfelelő szellőzésre, és ha szükséges, viseljen védőmaszkot, védőszemüveget és kesztyűt.
10. A szájuégben való elhelyezést követően a restaurációkon foltok és plakk halmozódhat fel a páciens étkezési szokásaitól és az általa fogyasztott ételektől függően. Hívja fel a páciens figyelmét a restaurációk tisztításának fontosságára.

## Óvintézkedések használat közben:

1. A termék hőtágulási együtthatója eltér azon porcelán anyagok hőtágulási együtthatójától, amelyek fogászati fém kerámia restaurációkhoz. (A CERABIEN™ ZR és a CZR PRESS LF felületeken történő használata a kiégetés után azonban kizárt.)
2. A porcelánégető kályhák hőmérsékletbeli eltérései az alsóbb tartományokban jelentős mértékűek lehetnek. A pontos kiégetési ütemezés meghatározásához végezzen előzetes tesztet, és csak ezután égesse ki a tényleges restaurációt.
3. A termék megfelelő kiégetési hőmérséklete a kiégetni kívánt restaurációk méretétől függ.
4. A Stain porcelánt a megadott folyadékkal kell összekeverni. (A megadottaktól eltérő folyadékok használata esetén a restauráció a kiégetést követően a kívánt árnyalatnál sötétebb lehet.)
5. Ez a termék egy olyan porcelán, amelyet alacsony hőmérsékleten kell kiégetni. A porcelán elszíneződésének megelőzése érdekében ügyeljen az alábbiakra:
  - Ha törőpapírból származó rostok kerülnek a porcelánmasszába a kondenzációs eljárás közben bekövetkező vízszorpció során, akkor a rostokat nem lehet teljesen kiégetni. A szárítást követően győződjön meg arról, hogy nem maradtak törőpapírból származó rostok a masszában, és csak ezután végezze el a kiégetést.
  - Mindig frissen kikevert porcelánt használjon.
6. A termékkel felvitt rétegek vastagsága nem lehet vastagabb, mint a kerámiaváz vastagsága.
7. A porcelánkályha belsejének tisztán tartása érdekében bizonyos időközönként üzemtesse a kályhát 1000 °C (1832 °F) felett, amikor a kályha üres.
8. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

## Tárolás:

1. A terméket száraz, hűvös helyen tárolja. Tartsa távol a közvetlen napfénytől.
2. A terméket 1–30 °C -os (33,8–86 °F) hőmérsékleten kell tárolni.
3. A terméket olyan helyen tárolja, ahol csak fogászati szakemberek férhetnek hozzá.
4. A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt fel kell használni.
5. Ne tárolja az IS LIQUID anyagot nyílt láng vagy magas hőmérsékletű tárgyak közelében.

## [GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért és károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékeknek a szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos összes kockázatot és felelősséget.

## [MEGJEGYZÉS]

1. Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
2. Az utánrendelt termékekhez nincs mellékelve használati utasítás. A használati utasításokat elektronikus formában tesszük elérhetővé az elektronikus használati utasítások erre a célra létrehozott webhelyén.
3. A „CERABIEN” a NORITAKE CO., LIMITED védjegye vagy bejegyzett védjegye.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Uvod

Izdelek je zobozdravstveni porcelan, izdelan iz kalijevega aluminosilikatnega stekla, ki je primarna kemična sestavina. Ta izdelek je primeren za širok spekter kliničnih uporab in je na voljo v različnih odtenkih. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. Indikacije za uporabo

Uporablja se v protetičnem zobozdravstvu za ustvarjanje polnokeramične protetike.

- Keramična prevleka za cirkonijeve podstrukture
- Keramična prevleka za litijevega disilikata podstrukture  
[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Predvideni namen]

Uporablja se kot dentalni porcelan za izdelavo zobnih restavracij.

### [Predvideni uporabnik]

- Zobozdravniki (izdelava restavracij ob stolu; klinični potek dela)
- Zobotehniki v zobnem laboratoriju (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)

## III. Komponente

Za celoten seznam komponent (vključno z odtenki in dodatki) za ta izdelek preberite glejte navodila »CERABIEN™ MiLai Baking Schedule«.

## IV. Sestava

Kalijevo aluminosilikatno steklo (>70 %), anorganski pigment (0-30 %)  
LF LIQUID: voda (>99 %), oksidanti (<1 %)  
IS LIQUID: 2-fenoksietanol (>99 %)

Enote v oklepajih so masni %.

## V. Vrsta in razred (ISO6872:2015)

Vrsta: I/ Razred: 1

## VI. Fizične lastnosti

Glejte tabelo 2.

## VII. Navodila za uporabo

Podatke za peko preberite v tabeli 1.

\*Porcelan ali notranje barve lahko mešate s prečiščeno vodo.

- Priprava cirkonijevega ogrodja
  - Prilagodite v skladu z navodili za uporabo keramičnega ogrodja, ki ga boste uporabili.
- Preverjanje glede razpok in čiščenje
  - Preverite, ali so na cirkonijevem ogrodju razpoke.
  - Ko se prepričate, a ogrodje ni razpokano, površino popeskajte z aluminijevim oksidom (50µm) s pritiskom 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) ali manj, nato pa jo 10 minut ultrazvočno čistite.
  - Če najdete razpoke, cirkonijevega ogrodja ne uporabite.
- Peka tankega sloja
 

Kot prvi sloj se nanese en tanek sloj izdelka, ki se nato zapeče.  
(Za peko, opisano v teh navodilih za uporabo, upoštevajte razpored za peko.)
- Barvna korekcija
 

Barvno korekcijo lahko po potrebi izvedete z notranjo barvo.
- Peka plasti porcelana zobnih komponent
  - Zapecite porcelan, nanesen na restavracijo v skladu s tabelo 1.
  - Po peki mora imeti površina pravilno zapečene restavracije rahel sijaj oziroma lesk.
- Prilagajanje za morfološke popravke, loščenje in končno obdelavo
  - Popravite in izdelajte morfološko obliko restavracije, nato očistite in zloščite. Barve in glazure na površinah je treba izdelati z izdelki za barvanje v pasti CERABIEN™ ZR FC.

## VIII. Opombe glede uporabe

### Kontraindikacije:

Če je pacient preobčutljiv na kalijevo aluminosilikatno steklo ali katero koli drugo sestavino, tega izdelka ne smete uporabiti.

### Opozorilo:

- Tega izdelka ne uporabljajte v primeru nepravilnega ugriza, škrtanja z zobmi ali bruksizma.
- Če se pri pacientu ali zobozdravstvenem strokovnjaku pojavi preobčutljivostna reakcija, kot je izpuščaj, dermatitis ipd., izdelek prenehajte uporabljati in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Pri mešanju materialov ali brušenju restavracije, ki jo izdelujete, uporabljajte odobreno zaščitno masko in sesalnik z zračnim filtrom, da zaščitite svoja pljuča pred vdihavanjem bodisi prahu ali tekočine.
- Pri mešanju materialov ali brušenju restavracije, ki jo izdelujete, uporabljajte zaščitna očala, da preprečite, da bi vam prah ali tekočina prišla v oči. Če vam prah ali tekočina zaide v oči, oči takoj sperite z veliko vode in poiščite zdravniško pomoč.
- Uporabljajte samo za izdelavo dentalnih restavracij in ne za druge namene. Ta izdelek je namenjen samo za uporabo v zobozdravstvu.
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Takoj po peki je restavracija zelo vroča. Precej dolgo potem, ko jo vzamete iz peči, se je ne dotikajte z golimi rokami.
- IS LIQUID je vnetljiva izdelek. Ne uporabljajte ju blizu ognja ali zelo vročih predmetov.
- IS LIQUID je dražilna tekočina. Ko jo uporabljajte, naj bo prostor dobro prezračen, po potrebi pa nosite tudi zaščitno masko, očala in rokavice.
- Na restavraciji se lahko naberejo madeži in zobni kamen, potem ko restavracijo namestite v pacientovo ustno votlino, odvisno od pacientovih prehranjevalnih navad ali izbire hrane. Poučite paciente o pomembnosti čiščenja restavracij.

### Previdnostni ukrepi pri uporabi:

- Koeficient toplotne ekspanzije tega izdelka se razlikuje od tistega pri porcelanastih materialih, ki se uporabljajo za kovinsko-keramične zobne restavracije. (Razen pri površinski uporabi izdelkov CERABIEN™ ZR in CZR PRESS LF po peki.)
- Razlike v temperaturi peči za porcelan so v nižjih območjih velike. Določite natančne parametre pečenja tako, da opravite predhodno testno peko, preden zapečete dejansko restavracijo.

- Pravilna temperatura za peko tega izdelka se razlikuje glede na velikost restavracije, ki jo je treba zapeči.
- Porcelan Stain se meša s specifično tekočino. (Rezultat uporabe tekočin, ki niso določene za ta namen, je po peki lahko temnejša barva restavracije od zelene.)
- Ta izdelek je porcelan, ki se peče pri nizkih temperaturah. Da preprečite razbarvanje porcelana, upoštevajte naslednje:
  - Če v kondenzacijskem postopku med sorpcijo vode vlakna robčkov zaidejo v porcelanasto zmes, vlakna ne bodo popolnoma pogorela. Po sušenju in pred peko se prepričajte, da ni ostalo nič odvečnih vlaken.
  - Vedno uporabite sveže zmešan porcelan.
- Debelina izdelka ne sme presežati debeline keramičnega okvirja.
- Notranjost peči za porcelan ohranjajte v čistem stanju, in sicer jo občasno segrejte nad 1.000 °C (1.832 °F), pri tem pa mora biti peč prazna.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

### Shranjevanje:

- Izdelek shranjujte na hladnem in suhem mestu. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Izdelek shranjujte pri temperaturi 1–30 °C (33,8–86 °F).
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.
- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Izdelkov IS LIQUID ne shranjujte blizu ognja ali zelo vročih predmetov.

### [GARANCIJA]

Družba Kuraray Noritake Dental Inc. bo zamenjala vsakršen izdelek, za katerega se izkaže, da je okvarjen. Družba Kuraray Noritake Dental Inc. ne odgovarja za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi uporabe ali nezmožnosti uporabljanja teh izdelkov. Pred uporabo mora uporabnik ugotoviti, ali so izdelki primerni za predvideno uporabo, uporabnik pa prevzema tudi vsakršna tveganja in odgovornosti v zvezi s temi izdelki.

### [OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Izdelkom za ponovno polnjenje niso priložena navodila za uporabo. Navodila za uporabo zagotavljamo v elektronski obliki na posebnem spletnem mestu.
- »CERABIEN« je registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Úvod

Tento produkt je dentální keramika, která obsahuje jako svou hlavní chemickou složku aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem. Tento produkt je vhodný pro celou řadu klinických využití s různými odstíny. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. Indikace pro použití

Pro použití v protetiké stomatologii k vytváření celokeramických zubních náhrad.

- Keramika pro zakrytí zirkonové vnitřní struktury
- Keramika pro zakrytí lithium disilikátový vnitřní struktury  
[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Určený účel]

Používá se jako dentální porcelán pro zhotovení zubních náhrad.

### [Určený uživatel]

- Zubní lékaři (zhotovování náhrad v ordinaci; klinický pracovní postup)
- Zubní technici v laboratoři (zhotovování náhrad v zubní laboratoři)

## III. Komponenty

Úplný seznam komponent (včetně odstínů a příslušenství) pro tento produkt viz „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

## IV. Složení

Aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem (>70 %), anorganický pigment (0-30 %)

LF LIQUID: voda (>99 %), oxidsiřičovadla (<1 %)

IS LIQUID: 2-fenoxyetanol (>99 %)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

## V. Typ a třída (ISO 6872:2015)

Typ :I / Třída: 1

## VI. Fyzikální vlastnosti

Viz tabulku 2.

## VII. Pokyny pro použití

Plán vypalování viz tabulku 1.

\*Keramiku nebo vnitřní barvo je možné míchat s použitím purifikované vody.

### 1. Příprava zirkonové konstrukce

- Proveďte úpravy podle návodu k použití keramické konstrukce, kterou plánujete použít.

### 2. Kontrola prasklin a čištění

- Zkontrolujte, zda zirkonová konstrukce nevykazuje praskliny.
- Po kontrole přítomnosti prasklin na konstrukci otřeskejte její povrch práškovým oxidem hlinitým (50µm) pod tlakem 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) nebo méně, a následně ji přibližně 10 minut čistěte ultrazvukem.
- Pokud objevíte praskliny, zirkonovou konstrukci nepoužívejte.

### 3. Vypalování tenké vrstvy

Výrobek se nanese jako jedna tenká první vrstva a provede se vypalování.  
(Pro vypalování popsané v tomto návodu k použití se řiďte plánem vypalování.)

### 4. Korekce barvy

Korekce barvy lze provádět podle potřeby vnitřním barvivem.

### 5. Vypalování vrstvené keramiky komponenty zubu

- Vypalte keramické vrstvy nanesené na náhradu podle tabulky 1.
- Po vypálení by měl být povrch správně vypálené náhrady jemně lesklý nebo třpytivý.

### 6. Úpravy pro morfologické korekce, glazování a dokončení

- Upravte a proveďte konturování morfologického tvaru náhrady, následně proveďte čištění a glazování. Skvrny a glazuru na povrchu lze vytvořit pomocí různých odstínů pastových barviv „CERABIEN™ ZR“ FC.

## VIII. Poznámky k manipulaci

### Kontraindikace:

V případě přecitlivlosti pacienta na aluminosilikátové sklo aktivované draslíkem nebo jiné složky se tento produkt nesmí používat.

### Upozornění a varování:

1. Tento produkt by se neměl používat v případě malokluze, zatínání zubů nebo bruxismu.
2. Pokud se u pacientů nebo u zubního lékaře projeví reakce z přecitlivlosti, jako například vyrážka, dermatitida atd., přestaňte produkt používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Při míchání materiálů nebo broušení vyráběné náhrady používejte schválenou protiprachovou masku a odsávání se vzduchovým filtrem, aby byly vaše plíce chráněny před vdechováním prachu nebo tekutiny.
4. Při míchání materiálů nebo broušení vyráběné náhrady používejte ochranné brýle, aby se vám prach nebo tekutina nedostaly do očí. Pokud se vám prach nebo tekutina dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
5. Nepoužívejte k žádným jiným účelům než ke zhotovování stomatologických náhrad. Tento produkt je určen pouze ke stomatologickému použití.
6. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
7. Náhrada je bezprostředně po vypálení velmi horká. Nedotýkejte se jí holými rukama a nechte ji po vyjmutí z pece po delší dobu vychladnout.
8. Výrobky IS LIQUID jsou hořlavé. Nepoužívejte je v blízkosti ohně nebo předmětů s vysokou teplotou.
9. IS LIQUID je dráždivá kapalina. Při jejím používání zajistěte dobré odvětrávání a pokud je to nutné, noste ochrannou masku, ochranné brýle a rukavice.
10. Na náhradě se mohou po umístění do ústní dutiny pacienta objevovat skvrny a hromadit plak v závislosti na stravovacích návycích pacienta nebo na zvolených druhích potravin. Poučte pacienty o důležitosti čištění zubních náhrad.

### Bezpečnostní opatření při používání:

1. Koeficient teplotní roztažnosti tohoto produktu je odlišný od koeficientu teplotní roztažnosti keramických materiálů používaných pro zubní kovokeramické náhrady. (S výjimkou povrchového použití přípravku CERABIEN™ ZR a CZR PRESS LF po vypalování.)
2. Odchylky teplot vypalovacích pecí na keramiku mohou být výraznější při nižších teplotních rozmezích. Přesný plán vypalování stanovíte tak, že před vypalování reálné náhrady provedete předběžný test.

3. Správná teplota vypalování tohoto produktu se liší podle velikosti náhrad, které se mají vypálit.
4. Keramika Stain by se měla smíchat s uvedenou tekutinou. (Použití jiných tekutin než těch, které jsou uvedeny v návodu, může mít za následek jiné než požadované zbarvení náhrady po vypálení.)
5. Tento produkt je keramika pro vypalování při nízké teplotě. Aby se zamezilo změnám barvy keramiky, dodržujte následující podmínky:
  - Pokud se do keramické kašovitě hmoty během sorpce vody při kondenzaci dostanou papírová vlákna, nepodaří se je vypálením zcela odstranit. Po vysušení zkontrolujte, zda v materiálu nezůstala před vypálením zbytková papírová vlákna.
  - Vždy používejte čerstvě namáchanou keramiku.
6. Tloušťka výrobku by neměla přesáhnout tloušťku keramické konstrukce.
7. Udržujte vnitřek vypalovací pece na keramiku v čistotě tak, že ji budete pravidelně rozpalovat na teplotu vyšší než 1000 °C (1832 °F) v prázdném stavu.
8. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

### Skladování:

1. Produkt je nutno skladovat na suchém a chladném místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
2. Produkt je nutno skladovat při teplotě 1–30 °C (33,8–86 °F).
3. Produkt je nutno uchovávat na vhodném místě tak, aby k němu měl přístup pouze oprávněný stomatologický personál.
4. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
5. Neskladujte materiály IS LIQUID v blízkosti ohně nebo předmětů s vysokou teplotou.

### [ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití těchto produktů, příp. nemožnosti tyto výrobky používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktů ověřil jejich vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

### [POZNÁMKA]

1. Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlaste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
2. Náhradní náplně neobsahují návod k použití. Tento návod k použití poskytujeme v elektronickém formátu na vyhrazených webových stránkách eLFU.
3. „CERABIEN“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. ÚVOD

Tento produkt je dentálna keramika, ktorá má ako svoju primárnu chemickú zložku formuláciu z draselno-hlinito-kremičitanového skla.

Tento produkt je vhodný pre široké spektrum klinických aplikácií s rôznymi odtieňmi. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. Indikácie pre použitie

Na použitie v protetickej stomatológii pri tvorbe celokeramickej protézy.

- Keramika pre pokrytie zirkónovej subštruktúry
- Keramika pre pokrytie kremičitanu lítneho subštruktúry

[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Určený účel]

Používa sa ako zubný porcelán na zhotovenie zubných náhrad.

### [Určený používateľ]

- Zubní lekári (zhotovovanie náhrad v ordinaci; klinický pracovný postup)
- Zubní laboranti (zhotovovanie náhrad v zubnom laboratóriu)

## III. Zložky

Pre úplný zoznam zložiek (vrátane odtieňov a príslušenstva) k tomuto výrobku pozri „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

## IV. Zloženie

Draselno-hlinito-kremičitanové sklo (>70 %), anorganické pigmenty (0-30 %)

LF LIQUID: voda (>99 %), oxidačný prostriedok (<1 %)

IS LIQUID: 2-fenoxyetanol (>99 %)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

## V. Druh a trieda (ISO6872:2015)

Druh:I/ Trieda: 1

## VI. Fyzikálne vlastnosti

Pozri Tabuľku 2.

## VII. Návod na použitie

Pre časový plán vypaľovania pozri Tabuľku 1.

\*Keramické alebo vnútorné farbivo sa môže namiešať pomocou očistenej vody.

- Príprava zirkónovej kostry
  - Vykonajte odplynenie podľa návodu na použitie platného pre aplikovanú keramickú kostru.
- Hľadanie prasklín a čistenie
  - Skontrolujte, či zirkónová kostra nie je popraskaná.
  - Po tom, čo sa uistíte, že konštrukcia nemá praskliny, opieskujte povrch oxidom hlinitým (50µm) pri tlaku 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) alebo menej, po čom nasleduje asi 10-minútové čistenie ultrazvukom.
  - Ak nájdete nejaké praskliny, túto zirkónovú kostru nepoužite.
- Vypálenie tenkej vrstvy
 

Ako prvú vrstvu naneste tenký, jednovrstvový materiál, ktorý vypáľte.  
(U vypálenia popísaného v tomto návode na použitie dodržujte plán vypaľovania.)
- Oprava farby
 

Oprava farby sa môže vykonať pomocou vnútorného farbiva.
- Vypaľovanie vrstvených porcelánov so zubnou zložkou
  - Keramiku nanesenú na náhrade vypáľte podľa tabuľky 1.
  - Po napálení mal by sa povrch správne vypálenej náhrady vyznačovať miernym leskom.
- Doladenie morfológických korektúr, glazovanie a kompletizácia
  - Upravte a vytvarujte morfológický tvar náhrady, po čom nasleduje čistenie a leštenie. Škrvny a glazúru na povrchoch urobte pomocou farieb v paste „CERABIEN™ ZR“ FC.

## VIII. Poznámky k manipulácii

### Kontraindikácie:

Ak je pacient nadmerne citlivý na draselno-hlinito-kremičitanové sklo alebo niektorú inú zložku, tento výrobok sa nesmie použiť.

### Upozornenie a varovanie:

- Tento výrobok sa nesmie použiť, ak sa u daného pacienta vyskytne maloklúzia, zatínanie zubov alebo bruxizmus.
- Ak sa u pacienta alebo zubného lekára preukáže reakcia z precitlivosti, ako je vyrážka, dermatitída, atď., prestaňte výrobok používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri miešaní materiálov alebo brúsení zhotovenej náhrady používajte na ochranu pľúc pred vdychovaním prachu alebo kvapaliny schválenú protiprachovú masku a odsávanie so vzduchovým filtrom.
- Pri miešaní materiálov alebo brúsení zhotovenej náhrady používajte ochranné okuliare, aby ste zabránili vniknutiu prachu alebo kvapaliny do vašich očí. Ak sa vám prach alebo kvapalina dostane do očí, okamžite ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekára.
- Nepoužívajte pre žiadne iné účely okrem zhotovenia zubných náhrad. Tento výrobok je určený iba pre dentálnu aplikáciu.
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Bezprostredne po vypaľovaní je náhrada veľmi horúca. Nedotýkajte sa jej holými rukami po značnú dobu po vybratí z pece.
- IS LIQUID je horľavé. Nepoužívajte ich v blízkosti ohňa alebo predmetov rozpálených na vysokú teplotu.
- IS LIQUID je dráždivá tekutina. Pri jej používaní zabezpečte dobré vetranie a v prípade potreby noste protiprachovú masku, ochranné okuliare a rukavice.
- Po umiestnení do ústnej dutiny pacienta sa môžu na náhrade objaviť škrvny a hromadiť plak v závislosti od jeho stravovacích návykov alebo výberu jedla. Poučte pacientov o dôležitosti čistenia zubných náhrad.

### Bezpečnostné opatrenia pri používaní:

- Koeficient tepelnej rozťažnosti tohto produktu sa líši od koeficientu porcelánových materiálov používaných na zubné keramické náhrady. (Avšak s vylúčením povrchovej aplikácie prípravku CERABIEN™ ZR a CZR PRESS LF po vypálení.)
- Teplotné výkyvy keramickej pece môžu mať význam pri nižších rozsahoch. Skôr, ako vypáľte konkrétnu náhradu, určte pomocou predbežnej skúšky presný rozvrh vypaľovania.

- Správna vypaľovacia teplota tohto výrobku sa líši v závislosti od veľkosti náhrad, ktoré sa majú vypáľiť.
- Keramika Stain by sa mala namiešať s určenou tekutinou. (Použitie tekutín, ktoré sa líšia od špecifikovaných, môže mať po vypaľovaní za následok tmavšiu farbu náhrady oproti požadovanej.)
- Tento výrobok je nízkoteplotný vypaľovací porcelán. Aby ste predišli odfarbeniu tohto porcelánu dodržujte nasledujúce podmienky:
  - Ak sú vlákna hodvábného papiera pri kondenzácii počas sorpcie vodou zahrnuté do keramickej kaše, vlákna sa celkom nespália. Po vyschnutí sa presvedčte pred vypaľovaním, že vlákna hodvábného papiera sa celkom nespálili.
  - Vždy používajte čerstvo namiešanú keramiku.
- Hrúbka výrobku nesmie presiahnuť hrúbku keramickej kostry.
- Udržujte vnútro keramickej pece čisté pravidelným vypálením prázdnej pece pri teplote vyššej ako 1000 °C (1832 °F).
- Zlikvidujte tento výrobok ako medicínsky odpad, aby ste predišli infekcii.

### Skladovanie:

- Výrobok sa musí skladovať na chladnom a suchom mieste. Výrobok chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Tento výrobok skladujte pri teplote 1 – 30 °C (33,8 – 86 °F).
- Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde má prístup len stomatologický personál.
- Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Neskladujte výrobky IS LIQUID v blízkosti ohňa alebo vysoko zahriatych predmetov.

### [ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí ktorýkoľvek výrobok, ktorý je dokázateľne chybný. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť za akúkoľvek stratu alebo priamu, následnú alebo špeciálnu ujmu, ku ktorej došlo v dôsledku aplikácie alebo použitia alebo neschopnosti používať tieto výrobky. Používateľ musí ešte pred použitím určiť vhodnosť výrobku pre zamýšľané použitie a používateľ preberá všetky riziká a zodpovednosť v súvislosti s nimi.

### [POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Nové náplne nezahŕňajú návod na použitie (IFU). Návod na použitie poskytujeme v elektronickej podobe na vyhradenej webovej stránke eIFU.
- „CERABIEN“ je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Обща информация

Този продукт представлява дентален керамичен материал с калиево алуминосиликатно стъкло като основна химична съставка. Този продукт е подходящ за най-различни клинични приложения с различни цветове. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. Показания

За употреба при дентално протезиране с цел изработка на изцяло керамична протеза.

- Керамика за покриване на циркониев скелет
- Керамика за покриване на Литиево дисиликатен [СТЕ: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Предназначение]

Като дентален порцелан за изработка на дентални възстановявания.

### [Целеви потребител]

- Стоматолози (изработка на възстановявания в стоматологичния кабинет, клиничен процес)
- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническа лаборатория)

## III. Компоненти

За пълен списък на компонентите (включително цветовете и принадлежностите) на настоящия продукт вж. „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

## IV. Състав

Калиево-алуиносиликатно стъкло (>70 %), неорганичен пигмент (0-30 %) LF LIQUID: вода (>99 %), окисляващи агенти (<1 %) IS LIQUID: 2-феноксиетанол (>99 %)

Единиците в скоби представляват масови %.

## V. Тип и клас (ISO 6872:2015)

Тип: I/Клас: 1

## VI. Физични свойства

Вж. таблица 2.

## VII. Указания за употреба

Вж. таблица 1 за графика на изпичане.

\*Порцеланът или вътрешното оцветяване могат да се смесят с помощта на дестилирана вода.

- Подготовка на циркониев скелет
  - Извършете корекцията в съответствие с инструкциите за употреба на керамичния скелет, който ще използвате.
- Проверка за пукнатини и почистване
  - Проверете циркониевия скелет за пукнатини.
  - След като се уверите, че скелетът няма пукнатини, обработете пясъкоструйно повърхността с алуминиев оксид (50 µm) при налягане от макс. 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) и след това почистете с ултразвук за около 10 минути.
  - При наличие на пукнатини не използвайте този циркониев скелет.
- Измиване и печене
 

Като първи слой се извършва тънко, еднослойно нанасяне на продукта и след това се изпича.

(За печенето, описано в тези инструкции за употреба, следвайте таблицата за печене.)
- Корекция на цвят
 

Корекцията на цветовете може да се извърши чрез вътрешно оцветяване, ако е необходимо.
- Изпичане на напластения порцелан на зъбния компонент
  - Изпечете слоевете порцелан, нанесени по протезата съгласно таблица 1.
  - След изпичане повърхността на правилно изпечената протеза трябва да има лек гланц или лъскавина.
- Адаптиране за морфологични корекции, глазиране и завършване
  - Коригирайте и контурирайте морфологичната форма на протезата, след това почистете и глазирайте. Оцветяването и глазирането на повърхностите се извършва с паста пигмент „CERABIEN™ ZR“ FC.

## VIII. Бележки по работата

### Противопоказания:

Ако пациентът проявява свръхчувствителност към калиево-алуиносиликатно стъкло или други компоненти, настоящият продукт не трябва да се използва.

### Внимание и предупреждение:

- Настоящият продукт не трябва да се използва, ако са налице условия на неправилна оклузия, стискане или скърцане на зъби.
- Ако пациентът или стоматологът прояви реакция на свръхчувствителност, например обрив, дерматит и т.н., преустановете употребата на продукта и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Когато смесвате материали или пилите изработвана протеза, използвайте одобрена противопрохова маска и аспиратор с въздушен филтър, за да предпазите белите дробове от вдишване на прах или течност.
- Когато смесвате материали или пилите изработвана протеза, използвайте защитни очила, за да предотвратите попадане на прах или течност в очите. При попадане на прах или течност в очите незабавно ги промийте с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
- Не използвайте за други цели, освен дентално протезиране. Настоящият продукт е предназначен за приложение само в стоматологията.
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Непосредствено след изпичането протезата е много гореща. След изваждане от печта не докосвайте протезата с незащитени ръце за достатъчен период от време.
- IS LIQUID е запалими. Не ги използвайте в близост до огън или силно нагорещени предмети.
- IS LIQUID е течен стимулант. По време на употреба осигурете добра вентилация и носете защитна маска, защитни очила и ръкавици при необходимост.

- След позициониране в устната кухина на пациента по протезата могат да се образуват петна и плака в зависимост от хигиенните и хранителните навици на пациента. Инструктирайте пациентите колко е важно да почистват своите протези.

### Предпазни мерки при употреба:

- Коефициентът на топлинно разширение на настоящия продукт се различава от този на порцелановите материали, използвани за металокерамични дентални възстановявания. (Но с изключение на повърхностната употреба на CERABIEN™ ZR и CZR PRESS LF след изпичане.)
- Температурни колебания на печта за порцелан могат да са значителни в ниските диапазони. Преди изпичане на протеза за действителен случай определете точния график на изпичане чрез предварителен тест.
- Правилната температура на изпичане за настоящия продукт варира според размера на изпичаните протези.
- Порцеланът Stain трябва да се смесва посредством указаната течност. (Употреба на течности, различни от указаните, може да доведе до твърде тъмен цвят на протезата след изпичане.)
- Този продукт представлява порцелан за изпичане при ниска температура. За да предотвратите обезцветяване на порцелана, следвайте следните указания:
  - Ако в порцелановата суспензия попаднат влакна от хартиена кърпа по време на сорбцията на вода при процедурата на кондензация, влакната няма да изгорят изцяло. След подсушаване се уверете, че няма остатъчни влакна преди изпичане.
  - Винаги използвайте прясно смесен порцелан.
- Дебелината на продукта не трябва да надвишава тази на керамичния скелет.
- Поддържайте чиста вътрешността на печта за порцелан, загрявайки я периодично на над 1000 °C (1832 °F) в празно състояние.
- Изхвърлете настоящия продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекции.

### Съхранение:

- Продуктът трябва да се съхранява на хладно и сухо място. Пазете от пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява при температура 1 – 30 °C (33,8 – 86 °F).
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.
- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Не съхранявайте IS LIQUID в близост до огън или силно нагорещени предмети.

### [ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не поема отговорност за загуби или щети – преки, последващи или в специални случаи – в резултат на приложението или употребата на или неспособността за употреба на тези продукти. Преди употребата потребителят трябва да провери пригодността на продуктите за планираната употреба; потребителят поема всички рискове и задължения във връзка с това.

### [ЗАБЕЛЕЖКА]

- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Резервни продукти не включват инструкции за употреба. Предоставяме инструкциите за употреба в електронен формат на специалния уеб сайт за електронни инструкции за употреба eIFU.
- „CERABIEN“ е регистрирана търговска марка или търговска марка на NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Вступ

Цей виріб є стоматологічною порцеляною з силікатного скла на основі алюмінію та калію в якості базового хімічного компонента.

Цей виріб придатний до використання для широкого спектра клінічних випадків та має різні відтінки. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

## II. Показання до застосування

Призначений для застосування в стоматологічному протезуванні для виготовлення суцільнокерамічних протезів.

- Кераміка для покриття субструктури з діоксиду цирконію.
- Кераміка для покриття субструктури з Літію дісіліката [СТЕ: 9,5-11,0×10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### 【Показання до застосування】

Використовується як стоматологічна кераміка для виготовлення стоматологічних реставрацій.

### 【Цільові користувачі】

- Стоматологи (виготовлення реставрацій у стоматологічному кабінеті; клінічний процес)
- Зубні техніки (виготовлення реставрацій у зубних лабораторіях)

## III. Складові

Див. повний перелік складових цього виробу (зокрема, відтінки та комплектуючі) в «CERABIEN™ MiLai Baking Schedule».

## IV. Склад

Силікатне скло на основі алюмінію та калію (>70 %), неорганічний барвник (0-30 %) LF LIQUID: вода (>99 %), окислювачі (<1 %) IS LIQUID: 2-феноксиетанол (>99 %)

Одиниці в дужках – % м/м.

## V. Тип та клас (ISO6872:2015)

Тип: I/ клас: 1

## VI. Фізичні характеристики

Див. табл. 2.

## VII. Вказівки стосовно застосування

Див. профіль випалювання в табл. 1.

\*Кераміку або проміжний шар фарби можна змішувати з очищеною водою.

- Підготовка каркаса з діоксиду цирконію
  - Провести припасування згідно з інструкцією для застосування використовуюваного керамічного каркаса.
- Перевірка на наявність тріщин і очищення
  - Переверте каркас з діоксиду цирконію на наявність тріщин.
  - Після того, як ви переконалися, що на каркасі немає тріщин, проведіть піскоструминну обробку поверхні оксидом алюмінію (50 мкм) з тиском 0,2 М Па (30psi / 2 Bar) або нижче, після цього здійсніть ультразвукове очищення приблизно протягом 10 хвилин.
  - Якщо ви побачили тріщини, не застосовуйте цей каркас з діоксиду цирконію.
- Спикання ґрунтового прошарку
 

В якості першого прошарку наносять один тонкий шар виробу та здійснюють спикання.

(Для спикання, описаного в цій інструкції для застосування, дотримуйтеся режиму спикання.)
- Корекція кольору
 

У разі потреби можна провести корекцію кольору проміжним шаром фарби.
- Випалювання нанесених прошарків кераміки відповідно до елементів зуба
  - Випалювати кераміку, нанесену на реставрацію, відповідно до табл. 1.
  - Після випалювання поверхня належно випаленої реставрації повинна мати легкий блиск або сяйво.
- Припасування для морфологічної корекції, глазурування та фінішної обробки
  - Здійсніть корекцію та контурування морфологічної форми реставрації, після цього проведіть очищення та глазурування. Фарбування та глазурування поверхонь слід здійснювати за допомогою фарбувальних паст FC «CERABIEN™ ZR».

## VIII. Примітки стосовно застосування

### Протипоказання:

Якщо у пацієнта є алергія до силікатного скла на основі алюмінію та калію або іншого компонента, цей виріб застосовувати не можна.

### Увага! Обережно!:

- Не слід застосовувати виріб у випадку наявності невірної оклюзії, стиснення зубів або бруксизму.
- Якщо у пацієнта або стоматолога з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, дерматит тощо, припинити використання виробу та негайно звернутися за медичною допомогою.
- Під час змішування матеріалів або шліфування виготовлюваної реставрації одягати випробувану пилозахисну маску та застосовувати аспірацію з повітряним фільтром з метою захисту легень від вдихання пилу або часток рідини.
- Під час змішування матеріалів або шліфування виготовлюваної реставрації використовувати захисні окуляри з метою захисту очей від потрапляння пилу або рідини. Якщо пил або рідина потрапили в очі, негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
- Не можна застосовувати не за призначенням, дозволене застосування тільки для виготовлення стоматологічних реставрацій. Цей виріб призначений виключно для стоматологічного застосування.
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Відразу після випалювання реставрація дуже гаряча. Не доторкатися голими руками протягом значного часу після вилучення з печі.
- IS LIQUID займисті. Не застосовувати поряд з вогнем або гарячими предметами.

- IS LIQUID – це подразнююча рідина. У випадку її застосування забезпечте добре провітрювання та, за потребою, використовуйте захисну маску, окуляри та рукавички.
- На реставрації можуть з'являтися плями та наліт після того, як її встановили в ротову порожнину пацієнта, залежно від звичок харчування пацієнта або вибору їжі. Проінформуйте пацієнтів про важливість очищення реставрацій.

### Запобіжні заходи під час застосування:

- Коефіцієнт термічного розширення цього виробу відрізняється від керамічних матеріалів, які застосовують для стоматологічних металево-керамічних реставрацій. (Проте, за винятком поверхневого застосування CERABIEN™ ZR та CZR PRESS LF після спікання.)
- Коливання температур печей для кераміки може бути суттєвим у діапазоні більш низьких температур. Визначте точний режим випалювання, провівши попередній тест перед випалюванням самої реставрації.
- Належна температура випалювання для цього виробу відрізняється залежно від розміру реставрації, які необхідно випалювати.
- Кераміку Stain слід змішувати з зазначеною рідиною. (Застосування не зазначених рідин може призвести до більш темного кольору реставрації після випалювання.)
- Цей виріб являє собою кераміку з низькою температурою випалювання. Для уникнення змін кольору кераміки слідкуйте за дотриманням нижчезазначених умов:
  - Якщо при поглинанні води під час процедури конденсації в рідку масу кераміки потраплять волокна паперових серветок, волокна повністю не випаляться. Переверте після висушування, що перед випалюванням не залишилися залишки волокон серветки.
  - Завжди застосовуйте свіжу суміш кераміки.
- Товщина виробу не повинна бути більше товщини керамічного каркаса.
- Підтримуйте піч для кераміки чистою всередині, періодично здійснюючи випалювання порожньої печі за температури понад 1.000°C (1.832°F).
- Утилізувати виріб як медичні відходи, щоб запобігти зараженню.

### Умови зберігання:

- Зберігати виріб у холодному та сухому місці. Зберігати від прямого сонячного світла.
- Зберігати виріб при температурі 1-30°C (33,8-86°F).
- Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого має виключно стоматологічний персонал.
- Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на упаковці.
- Зберігати IS LIQUID подалі від вогню або гарячих предметів.

### 【ГАРАНТІЯ】

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявиться бракованим. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прями, непрямі або особливі збитки або втрати, які виникають в результаті використання або неможливості застосування цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань та несе відповідальність за всі пов'язані із цим ризики.

### 【ПРИМІТКА】

- У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контролюючо-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
- Поповнення не містить інструкції для застосування. Ми надаємо інструкцію для застосування в електронній формі на відповідному сайті з електронними інструкціями.
- «CERABIEN™» є зареєстрованою торговельною маркою або торговельною маркою NORITAKE CO., LIMITED.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Sissejuhatus

See toode on hambaportselan, mille peamine keemiline koostisosa on kaaliumalumiiniumsilikaatklaas. Toode on saadaval eri varjundites ja sobib kasutamiseks mitmesugustes kliinilistes valdkondades. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. Näidustused

Kasutamiseks hambaproteesides üleni keraamiliste proteeside ehitamiseks.

- Keraamika tsirkooniast alusstruktuuri katmiseks.
- Keraamika liitium-disilikaat alusstruktuuri katmiseks  
[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

[Kasutuseesmärk]

Seda kasutatakse hambaportselanina hammaste taastamiseks.

[Ettenähtud kasutaja]

- Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine toolidel; kliiniline töövoog)
- Hambalaborid (restauratsioonide valmistamine hambalaboris)

## III. Komponentid

Toote kõiki komponente (sh toonid ja tarvikud) vaadake dokumentid „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

## IV. Koostis

Kaaliumalumiiniumsilikaatklaas (>70 %), anorgaanilised pigmendid (0-30 %)

LF LIQUID: vesi (>99 %), oksüdeerijad (<1 %)

IS LIQUID: 2-fenoksüetanool (>99 %)

Sulgudes toodud ühikud >99%.

## V. Tüüp ja klass (ISO 6872: 2015)

Tüüp: I / klass: 1.

## VI. Füüsilised omadused

Vt Tabel 2.

## VII. Kasutusjuhised

Vt paagutamisgraafikut Tabelist 1.

\*Portselani või sisemist värvi võib segada puhastatud veega.

1. Tsirkooniaraami ettevalmistamine
  - Kohandage vastavalt kasutatava keraamilise raami kasutusjuhendile.
2. Pragude kontrollimine ja puhastamine
  - Kontrollige tsirkooniaraami pragude suhtes.
  - Pärast veendumist, et raamis ei ole pragusid, lihvide raami pinda alumiiniumoksiidiga (50 µm) 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) või väiksema rõhu juures. Seejärel puhastage 10 minutit ultraheli abil.
  - Pragude leidmisel, ärge kasutage seda tsirkooniaraami.
3. Kihhi paagutamine
  - Esimese kihina kantakse peale üks õhuke kiht toodet ja seejärel paagutatakse. (Selles kasutusjuhendis kirjeldatud paagutamise järgige paagutamise graafikut.)
4. Värviparandus
  - Värvi saab vajadusel parandada sisemise värviga.
5. Hamba komponendi portselani kihtide paagutamine
  - Paagutage restauratsioonile peale kantud portselani vastavalt Tabelile 1.
  - Pärast paagutamist peaks õigesti paagutatud restauratsiooni pind olema kergelt läikiv või särav.
6. Kohandamine morfoloogiliste korrektsioonide suhtes, emailimine ja lõpetamine
  - Korrigeerige ja vormige restauratsiooni morfoloogiline kuju. Seejärel puhastage ja emailige. Pindasid tuleb värvida ja glasuurida pastavärvidega CERABIEN™ ZR FC.

## VIII. Käsitsemismärkused

### Vastunäidustused:

Seda toodet ei tohi kasutada, kui patsiendil on ülitundlikkus kaaliumalumiiniumsilikaatklaasi või mõne komponendi suhtes.

### Ettevaatusabinõud ja hoiatused:

1. Seda toodet ei tohi kasutada hambumushäirete, kokkusuurutud hammaste või bruksismi esinemise korral.
2. Kui patsiendil või hambaarstil ilmneb ülitundlikkusreaktsioon, nagu lõõve, nahapõletik jmt, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
3. Materjalide segamisel või loodava restauratsiooni lihvimisel kasutage kopsude kaitsmiseks sissehingatava tolmu või vedeliku eest heakskiidetud tolumumaski ja õhufiltriga vaakumit.
4. Materjalide segamisel või loodava restauratsiooni lihvimisel kasutage silmade kaitsmiseks tolmu või vedeliku eest kaitseprille. Kui tolmu või vedelik satub silma, loputage silma kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.
5. Kasutage ainult hambarestauratsioonide valmistamisel. See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult hambaravis.
6. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
7. Restauratsioon on vahetult pärast paagutamist väga kuum. Ärge puudutage seda palja käega pikka aega pärast ahjust väljavõtmist.
8. IS LIQUID on tuleohtlikud. Ärge kasutage neid tule ega kuumade objektide lähedal.
9. IS LIQUID on ärritav vedelik. Tagage selle kasutamisel hea ventlatsioon ja kandke vajaduse korral heakskiidetud kaitsemaski, kaitseprille ning kindaid.
10. Olenevalt patsiendi söömisharjumustest või toiduvalikutest võivad tema suuõõnde paigaldatud restauratsioonile tekkida plekid või hambakatt. Selgitage patsiendile restauratsiooni puhastamise tähtsust.

### Ettevaatusabinõud:

1. Käesoleva toote soojuspaisumistegur erineb portselanmaterjalidest, mida kasutatakse hammaste metallkeraamilistel restauratsioonidel. (Siia ei kuulu toote CERABIEN™ ZR ja CZR PRESS LF pinnapealne kasutus pärast paagutamist.)
2. Portselaniahju temperatuurivariatsioonid võivad madalamates vahemikes olla olulised. Enne päris restauratsiooni paagutamist tehke eelneva testiga kindlaks täpne paagutamisgraafik.
3. Käesoleva toote paagutamistemperatuur varieerub vastavalt paagutatava restauratsiooni suurusest.
4. Stain portselani tuleks segada kasutades määratletud vedelikku. (Teiste vedelike kasutamine võib pärast paagutamist põhjustada tumedama värvi tekke.)
5. Käesolev toode on madalal temperatuuril paagutatav portselan. Portselani värvimuutuste vältimiseks kasutage järgnevat tingimusi.

- Kui kondenseerimise protseduuri ajal vee imendumise käigus jäävad salvrätikiud portselanimassi sisse, siis ei põle need kiud täielikult ära. Pärast kuivatamist kontrollige, et salvrätikiude ei ole alles jäänud.
- Kasutage alati värskest segatud portselani.

6. Toote paksum ei tohi ületada keraamilise raami oma.
7. Hoidke portselaniahju sisemus paha ahju perioodiliselt tühjana temperatuurile üle 1000 °C (1832 °F) kuumutades.
8. Infektsioonide vältimiseks kõrvaldage toode meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### Hoiustamine:

1. Toodet tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest.
2. Toodet tuleb hoida temperatuuril 1–30 °C (33,8–86 °F).
3. Toodet tuleb hoiustada sobivas kohas, kuhu on juurdepääs ainult hambaravispetsialistidel.
4. Tarvitage toode ära enne pakendile märgitud aegumistähtaaja möödumist.
5. Ärge hoidke tooteid IS LIQUID tule ega kuumade objektide lähedal.

### [GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik tõestatud defektidega tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta mis tahes otsuste, põhjuslike või spetsiifiliste kulude või kahjude eest, mis tekivad seoses nende toodete kasutamisega või võimetusega neid tooteid kasutada. Enne kasutamist peab kasutaja määrama toodete sobivuse kavandatud otstarbeks ning kasutaja vastutab toodetega seotud mis tahes riskide ja kohustuste eest.

### [MÄRKUS]

1. Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
2. Täitega ei ole kasutusjuhend (IFU) kaasas. Avaldame kasutusjuhendi elektroonilisel kujul spetsiaalsel eIFU veebisaidil.
3. „CERABIEN“ on ettevõtte NORITAKE CO., LIMITED registreeritud kaubamärk või kaubamärk.



# CERABIEN™ MiLai

## I. Ievads

Šis produkts ir zobu porcelāns, kura primārā ķīmiskā sastāvdaļa ir kālija-aluminosilikāta stikla preparāts. Šis produkts ir piemērots plašam klīnisku lietojumu klāstam, un tam ir maināmi toni. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. Indikācijas lietošanai

Lietošanai zobu protezēšanā – keramikas protēžu izgatavošanai.

- Keramikā cirkonija apakšstruktūras noseģšanai.
- Keramikā litija disilikāta apakšstruktūras noseģšanai

[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Paredzētais mērķis]

To izmanto kā zobu porcelānu zobu restaurāciju izgatavošanai.

### [Paredzētais lietotājs]

- Zobārsti (zobu restaurāciju izgatavošana uz vietas; klīniskā darbplūsmā)
- Zobu laboratorijas tehniķi (zobu restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

## III. Sastāvdaļas

Izmantošanai ar šo produktu paredzēto sastāvdaļu (t. sk. toņu un piederumu) pilnu sarakstu sk. dokumentā „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule”.

## IV. Sastāvs

Kālija-aluminosilikāta stikls (>70 %), neorganisks pigments (0-30 %)  
LF LIQUID: ūdens (>99 %), oksidējošie līdzekļi (<1 %)  
IS LIQUID: 2-fenoksietanols (>99 %)

Mērvienības iekavās ir masas %.

## V. Tips un klase (ISO 6872: 2015)

Tips: I / klase: 1.

## VI. Fizikālās īpašības

Sk. 2. tabulu.

## VII. Lietošanas norādījumi

Termiskās apstrādes grafiku skatiet 1. tabulā.

\*Porcelānu vai iekšējo toni var sajaukt, izmantojot attīrītu ūdeni.

- Cirkonija karkasa sagatavošana
  - Veiciet regulēšanu saskaņā ar izmantojamā keramikas rāmja lietošanas instrukciju.
- Pārbaudīšana, vai nav konstatējamas plaisas, un tīrīšana
  - Pārbaudiet cirkonija karkasu, vai nav konstatējamas plaisas.
  - Pēc pārļiecināšanās, vai karkass nav saplaisājis, karkasa virsmu strūklojiet ar alumīnija oksīdu (50 μm), izmantojot 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) vai mazāku spiedienu, un pēc tam veiciet aptuveni 10 minūtes ilgu ultraskaņas tīrīšanu.
  - Ja tiek konstatētas plaisas, nelietojiet attiecīgo cirkonija karkasu.
- Kārtas termoapstrāde
 

Produkts, ko izmanto kā pirmo slāni, tiek uzklāts plānā kārtā, un tiek veikta termoapstrāde.

(Lai veiktu termoapstrādi, kas aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā, ievērojiet termoapstrādes grafiku.)
- Krāsu korekcija
 

Krāsu korekciju pēc vajadzības var veikt ar iekšējo toni.
- Zoba sastāvdaļas porcelāna slāņu termiskā apstrāde
  - Veiciet uz restaurācijas uzklāto porcelānu termisko apstrādi atbilstoši 1. tabulā sniegtajiem norādījumiem.
  - Pēc termiskās apstrādes pareizi apstrādātas restaurācijas virsmai vajadzētu būt viegli spīdīgai.
- Morfoloģisku korekciju veikšana, glazēšana un pabeigšana
  - Koriģējiet restaurācijas morfoloģisko formu un izveidojiet tās kontūru, un pēc tam veiciet tīrīšanu un glazēšanu. Toņus un glazūras uz virsmām veido, lietojot CERABIEN™ ZR FC pastas toņus.

## VIII. Piezīmes par apstrādi

### Kontraindikācijas:

Ja pacientam ir paaugstināts jutīgums pret kālija-aluminosilikāta stiklu vai kādu citu sastāvdaļu, šā produkta lietošana nav pieļaujama.

### Uzmanība un brīdinājums:

- Šo produktu nav paredzēts lietot maloklūzijas, zobu griešanas un žokļu sakošanas jeb bruksisma gadījumā.
- Ja pacientam vai zobārstniecības speciālistam rodas paaugstinātas jutības reakcija, piem., izsitumi, dermatīts u. c., nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Materiālu sajaukšanas vai izgatavojamās restaurācijas frēzēšanas laikā lietojiet apstiprinātu pretputekļu masku un putekļsūcēju ar gaisa filtru, lai aizsargātu plaušas pret putekļu vai šķidrumsa ieelpošanu.
- Materiālu sajaukšanas vai izgatavojamās restaurācijas frēzēšanas laikā lietojiet aizsargbrilles, lai novērstu putekļu vai šķidrumsa iekļūšanu acīs. Ja putekļi vai šķidrums iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet tās ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
- Nelietojiet produktu nekam citam kā tikai zobu restaurāciju izgatavošanai. Šis produkts ir paredzēts tikai lietošanai zobārstniecībā.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Uzreiz pēc termiskās apstrādes restaurācija ir ļoti karsta. Pietiekami ilgu laiku pēc restaurācijas izņemšanas no krāsns nepieskarieties restaurācijai ar kailām rokām.
- IS LIQUID ir ugunsnedroši. Nelietojiet tos uguns vai karstu priekšmetu tuvumā.
- IS LIQUID ir kairinošs šķidrums. Tā lietošanas laikā nodrošiniet labu ventilāciju un nepieciešamības gadījumā lietojiet apstiprinātu pretputekļu masku, aizsargbrilles un cimdus.
- Atkarībā no pacienta ēšanas paradumiem un izvēlētās pārtikas pēc restaurācijas ievietošanas pacienta mutes dobumā uz restaurācijas var rasties plankumi un aplikums. Sniedziet pacientiem norādījumus par viņu restaurācijas tīrīšanas svarīgumu.

### Piesardzības pasākumi:

- Šī produkta termiskās izplešanās koeficients atšķiras no metālkeramikas zobu restaurācijās izmantoto porcelāna materiālu. (Tomēr izslēdzot CERABIEN™ ZR un CZR PRESS LF virspusēju izmantošanu pēc termoapstrādes.)

- Porcelāna krāšņu temperatūras var būt būtiski atšķirīgas zemākajos LV diapazonos. Nosakiet precīzu termiskās apstrādes grafiku, pirms faktiskās restaurācijas termiskās apstrādes veicot izmēģinājuma termisko apstrādi.
- Šī produkta termiskajai apstrādei atbilstošā temperatūra ir atšķirīga atkarībā no apstrādājamo restaurāciju lieluma.
- Stain porcelāns ir jāsauc ar norādīto šķidrumu. (Ja tiek izmantoti šķidrums, kas nav norādīti, restaurācijas krāsa pēc termiskās apstrādes var būt tumšāka nekā vēlamā.)
- Šis produkts ir porcelāns, kas paredzēts termiskai apstrādei zemā temperatūrā. Lai novērstu porcelāna krāsas maiņu, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.
  - Ja porcelāna masā nokļūst papīra šķiedras, kad tiek nodrošināta ūdens absorbcija kondensācijas procedūras laikā, šķiedras nesadegs pilnībā. Pēc nožūšanas veiciet pārbaudi un nodrošiniet, lai pirms termiskās apstrādes būtu aizvāktas atlikušās papīra šķiedras.
  - Vienmēr lietojiet svaigi saujaktu porcelānu.
- Produkta biežums nedrīkst pārsniegt keramikas rāmja biežumu.
- Porcelāna krāsns iekšieni uzturiet tīru, periodiski darbinot to ar temperatūru virs 1000 °C (1832 °F), kamēr krāsns ir tukšs.
- Atbrīvojieties no šī produkta kā no medicīniskajiem atkritumiem, lai novērstu inficēšanos.

### Glabāšana:

- Produkts jāuzglabā sausā un vēsā vietā. Nepakļaujiet produktu tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Šis produkts jāuzglabā 1–30 °C (33,8–86 °F) temperatūrā.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai zobārstniecības personāls.
- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Neglabājiet IS LIQUID uguns vai karstu priekšmetu tuvumā.

### [GARANTĪJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nomainīs jebkuru pierādīti defektīvu produktu. Kuraray Noritake Dental Inc. neuzņemas atbildību ne par kādiem tiešiem, izrietošiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, ko ir izraisījis šo produktu lietošana vai izmantošana vai nespēja šos produktus izmantot. Pirms produktu izmantošanas to izmantotājam ir jānosaka produkta piemērotība paredzētajam izmantošanas nolūkam, un izmantotājs uzņemas visus ar produkta izmantošanu saistītos riskus un atbildību.

### [PIEZĪME]

- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Atkārtoti uzpildāmajam materiālam nav pievienota lietošanas pamācība (IFU). Mēs nodrošinām lietošanas pamācību elektroniskā formā e-IFU tīmekļa vietnē.
- „CERABIEN” ir reģistrēta preču zīme vai uzņēmuma NORITAKE CO., LIMITED preču zīme.

# CERABIEN™ MiLai

## I. Įvadas

Šis gaminys yra odontologinis porcelianas, kurio pagrindinis cheminis komponentas yra kalio-aliuminio silikato stiklo sudėtinė medžiaga. Šis gaminys turi plačias klinikinio naudojimo galimybes, galimi įvairūs atspalviai. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. Naudojimo indikacijos

Skirtas naudoti protezavimui, siekiant sukurti visiškai keraminius protezus.

- Keramika, skirta cirkonio antrinei konstrukcijai padengti.
- Keramika, skirta ličio disilikato antrinei konstrukcijai padengti  
[CTE: 9,5-11,0x10<sup>-6</sup>/K (50-500°C/122-932°F)]

### [Numatytoji paskirtis]

Jis yra naudojamas kaip odontologinis porcelianas dantų restauracijos gaminti.

### [Numatytasis naudotojas]

- Odontologai (restauracijų gamyba prie paciento; klinikinė darbo eiga)
- Odontologijos laboratorijos technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijoje)

## III. Komponentai

Pilno sąrašo apie šio gaminio komponentus (įskaitant atspalvius ir priedus) ieškokite „CERABIEN™ MiLai Baking Schedule“.

## IV. Sudėtis

Kalio-aliuminio silikato stiklas (>70 %), neorganiniai pigmentai (0-30 %)  
LF LIQUID: vanduo (>99 %), oksidavimo agentai (<1 %)  
IS LIQUID: 2-fenoksietanolis (>99 %)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

## V. Tipas ir klasė (ISO 6872: 2015)

I tipas / 1 klasė.

## VI. Fizinės savybės

Žr. 2 lentelę.

## VII. Naudojimo instrukcijos

Degimo grafiką žr. 1 lentelėje.

\*Porcelianą arba vidaus dažus galima maišyti naudojant išvalytą vandenį.

- Cirkonio karkaso paruošimas
  - Pakoreguokite išdėstymą pagal naudojimo keramikos karkaso naudojimo instrukcijas.
- Įtrūkimų tikrinimas ir valymas
  - Patikrinkite, ar ant cirkonio karkaso nėra įtrūkimų.
  - Įsitikinkite, kad karkasas neturi jokių įtrūkimų, jo paviršių smėliuokite aliuminio oksidu (50 μm) 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) ar mažesniu slėgiu, tada 10 minučių valykite ultragarsu.
  - Jei įtrūkimų yra, nenaudokite šio cirkonio karkaso.
- Pirmasis kepimas  
Produktas dedamas vienu plonu sluoksniu kaip pirmuoju sluoksniu ir toliau kepamas. (Šiose naudojimo instrukcijose aprašyto kepimo tikslais laikykites kepimo grafiko.)
- Spalvų koregavimas  
Prireikus spalvas galima koreguoti naudojant vidaus dažus.
- Sluoksniuoto porceliano degimas
  - Dekite porcelianus, pritaikytus restauracijai pagal 1 lentelę.
  - Po išdegimo restauracijos paviršius turi šiek tiek blizgėti.
- Morfologinių korekcijų koregavimas, glazūravimas ir užbaigimas
  - Pakoreguokite ir suformuokite restauracijos morfologinę formą, o po to nuvalykite ir glazūruokite. Dažai ir glazūros ant paviršių daromi naudojant „CERABIEN™ ZR“ FC dažų pastą.

## VIII. Pastabos dėl elgesio su medžiaga

### Kontraindikacijos:

Jeigu pacientas alergiškas kalio-aliuminio silikato stikliui arba kuriam nors kitam komponentui, šio produkto naudoti negalima.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimas:

- Šio produkto naudoti negalima, jeigu diagnozuotas netaisyklingas sąkandis, žandikaulio spaudimas arba bruxizmas.
- Jei pacientui arba odontologui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, dermatitas ir pan., nebenaudokite produkto ir nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.
- Kad apsaugotumėte plaučius nuo įkvėpiamų dulkių ar skysčių, maišydami medžiagas arba šlifudami gaminamą restauraciją dėvėkite sertifikuotą dulkių kaukę ir naudokite nusiurbimą su oro filtru.
- Kad dulks ar skystis nepatektų į akis, maišant medžiagas arba šlifuojant gaminamą restauraciją dėvėkite apsauginius akinius. Jei į akis patektų dulkių ar skysčio, jas tuoj pat praskalaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Nenaudokite jokiems kitiems tikslams, tik odontologinėms restauracijos gaminti. Šis produktas skirtas tik odontologinėms taikmenoms.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Iškart po degimo restauracija yra labai įkaitusi. Išmėgę restauraciją iš krosnies kurį laiką nelieskite jos plikomis rankomis.
- IS LIQUID yra degūs. Nenaudokite jų šalia ugnies arba aukštos temperatūros daiktų.
- IS LIQUID yra dirginantis skystis. Jį naudodami pasirūpinkite geru vėdinimu ir, jei reikia, dėvėkite apsauginę dulkių kaukę, apsauginius akinius ir pirštines.
- Įdėjus restauraciją į paciento burnos ertmę, ant jos gali kauptis dėmės ir dantų akmenys, atsižvelgiant į paciento mitybos įpročius ar valgomą maistą. Paaiškinkite pacientams restauracijų valymo svarbą.

### Naudojimo atsargumo priemonės:

- Šio gaminio šiluminio plėtimosi koeficientas skiriasi nuo porceliano medžiagų, naudojamų dantų restauravimui metalo keramika. (Išskyrus „CERABIEN™ ZR ir CZR PRESS LF“ paviršinį naudojimą po kepimo.)
- Porceliano krosnies temperatūros svyravimai gali būti reikšmingi žemesnėse temperatūrų ribose. Prieš degant tikrąją restauraciją, nustatykite tikslų kepimo grafiką atlikdami degimo bandymą.

- Tinkama šio gaminio degimo temperatūra skiriasi priklausomai nuo skirtingų dydžių restauracijų.
- Stain porcelianą reikia sumaišyti su nurodytu skysčiu. (Naudojant nenurodytus skysčius, išdegus restauracija gali būti tamsesnė nei pageidaujamas atspalvis.)
- Šis produktas yra porcelianas, skirtas degti žemoje temperatūroje. Norėdami išvengti porceliano atspalvio pasikeitimo, laikykites šių sąlygų.
  - Jei servetėlės atplaišos vandens absorbcijos ir kondensacijos metu susimaišo su porceliano mišiniu, pluoštai visiškai neišdegs. Po džiovinimo patikrinkite, ar prieš degant neliko servetėlės pluošto atplaišų.
  - Visada naudokite šviežiai sumaišytą porcelianą.
- Produkto storis negali viršyti keramikos karkaso storio.
- Norėdami išlaikyti porceliano krosnies vidų švarų, periodiškai palaikykite tuščios krosnies temperatūrą virš 1000 °C (1832 °F).
- Išmeskite šį produktą kaip medicininę atlieką, kad užkirstumėte kelią infekcijai.

### Laikymas:

- Produktą reikia laikyti vėsioje ir sausoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Produktą reikia laikyti 1–30 °C (33,8–86 °F) temperatūroje
- Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams.
- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- Nelaikykite IS LIQUID šalia ugnies ar aukštos temperatūros daiktų.

### [GARANTIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. pakeis bet kokį produktą, kuris tikrai yra sugedęs. Kuraray Noritake Dental Inc. neprisiima atsakomybės už jokių tiesioginių, pasekminių ar specialių nuostolių ar žalą, atsiradusių dėl šių produktų naudojimo ar taikymo ar negalėjimo juos naudoti. Prieš naudojimą naudotojas privalo įsitikinti, kad produktas yra tinkamas numatytam naudojimui būdai ir prisiima visą su tuo susijusią riziką ir atsakomybę.

### [PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminys, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Papildymo rinkinyje nėra naudojimo instrukcijų. Naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu formatu specialioje el. Instrukcijų svetainėje.
- „CERABIEN“ yra „NORITAKE CO., LIMITED“ registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas.

Table 1. Baking Schedule

	Dry-Out Time	Predrying Temperature		Start Vacuum		Heat Rate		Vacuum Level	Release Vacuum		High Temperature		Hold time in the air	Cool Time
	min.	°C	°F	°C	°F	°C/min.	°F/min.	kPa*1	°C	°F	°C	°F	min.	min.
Wash Bake	5	500	932	600	1112	45	81	96	740	1364	740	1364	1	4
Internal Stain	5	500	932	—	—	45	81	0	—	—	700	1292	—	4
Porcelain (Liner/Opacious Body/Body/Enamel/Translucent/Luster/Clear Cervical/Mamelon)*2	7-10	500	932	600	1112	45	81	96	740-770	1364-1418	740-770	1364-1418	1	4
Minor Adjustment*2*3	7-10	500	932	600	1112	45	81	96	730-760	1346-1400	730-760	1346-1400	0.5	4
Tissue*2	7-10	500	932	600	1112	45	81	96	720-750	1328-1382	720-750	1328-1382	1	4
Self Glaze*2	5	500	932	—	—	45	81	0	—	—	710-740	1310-1364	—	4
"CERABIEN™ ZR" FC Paste Stain	5	500	932	600	1112	45	81	96	730	1346	730	1346	1	4

\*1 96 kPa = 72 cmHg (29 inchesHg)

\*2 The lower baking limit is based on the assumption of a single crown. When baking multiple or large restorations, adjust the dry-out time and temperature according to the upper baking limits.

\*3 This is the baking temperature for cases where Liner, Opacious Body, Body, Enamel, Translucent, Luster, Clear Cervical, and Mamelon are additionally applied.

Note: The above program is only a guideline. Baking temperature may be varied with the peculiarities of different furnace.

Porcelain furnace temperature variations may be more significant in the lower ranges. Determine the exact baking schedule by making a preliminary test before baking an actual case restoration.

<b>ENGLISH</b>	Dry-Out Time	Predrying Temperature	Start Vacuum	Heat Rate	Vacuum Level	Release Vacuum	High Temperature	Hold Time	Cool Time
<b>FRANÇAIS</b>	Temps de séchage	Température de préséchage	Début du vide	Consommation calorifique	Niveau de vide	Fin du vide	Haute température	Temps de maintien	Durée de refroidissement
<b>ESPAÑOL</b>	Tiempo de secado	Temperatura de pre-secado	Inicio de la aspiración	Velocidad de calentamiento	Nivel de aspiración	Soltar aspiración	Temperatura alta	Tiempo de mantenimiento	Tiempo de enfriado
<b>ITALIANO</b>	Tempo di asciugatura	Temperatura di pre-asciugatura	Avvio vuoto	Intervallo di riscaldamento	Livello di vuoto	Riportare a pressione atmosferica	Temperatura elevata	Tempo di mantenimento	Tempo di raffreddamento
<b>NEDERLANDS</b>	Droogtijd	Voordroogtemperatuur	Start vacüum	Verhittingsnelheid	Vacüum niveau	Opheffen vacüum	Hoge temperatuur	Inwerk-tijd	Afkoelingsduur
<b>DEUTSCH</b>	Trocknungszeit	Vortrocknungstemperatur	Vakuum zu Beginn	Aufheizrate	Vakuumniveau	Vakuum bei Entnahme	Hohe Temperatur	Haltezeit	Abkühlzeit
<b>SVENSKA</b>	Tid till uttorkning	Temperatur före torkning	Inled undertryck	Värmefrekvens	Vakuumnivå	Vakuum upphör	Kvarhållningstid	Hög temperatur	Kyningstid
<b>NORSK</b>	Uttøkingstid	Temperatur for fortøking	Start vakuum	Varmeområde	Vakuumnivå	Fjerne vakuum	Holdetid	Høy temperatur	Kjøletid
<b>SUOMI</b>	Kuivumisaika	Esikuvatuslämpötila	Käynnistä tyhjiö	Lämmönkulutussuhde	Tyhjiötaso	Vapauta tyhjiö	Käsittelyaika	Korkea lämpötila	Jäähdytysaika
<b>DANSK</b>	Tørretid	Fortørringstemperatur	Start vakuum	Varmeforbrug	Vakuumniveau	Ophævelse af vakuum	Holdetid	Høj temperatur	Afkølingstid
<b>PORTUGUÊS</b>	Tempo de secagem	Temperatura de pré-secagem	Vácuo inicial	Consumo específico de calor	Nível de vácuo	Vácuo de libertação	Tempo de permanência	Temperatura elevada	Tempo de arrefecimento
<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	Χρόνος ξήρανσης	Θερμοκρασία προ-ξήρανσης	Έναρξη κενού	Ρυθμός θέρμανσης	Επίπεδο κενού	Απελευθέρωση κενού	Χρόνος διατήρησης	Υψηλή θερμοκρασία	Χρόνος ψύξης
<b>TÜRKÇE</b>	Kuruma Süresi	Ön kurutma Sıcaklığı	Vakum Başlatma	Isı Oranı	Vakum Düzeyi	Vakum Birakma	Yüksek Sıcaklık	Bekleme Süresi	Soğutma Süresi
<b>POLSKI</b>	Czas suszenia	Temperatura suszenia wstępnego	Włączenie próżni	Szybkość wzrostu temperatury	Poziom próżni	Wyłączenie próżni	Czas przetrzymania	Wysoka temperatura	Czas chłodzenia
<b>ROMÂNĂ</b>	Timp de uscare	Temperatură de pre-uscarea	Pornire vid	Viteză de încălzire	Nivel de vid	Oprire vid	Timp de menținere	Temperatură ridicată	Timp de răcire
<b>HRVATSKI</b>	Vrijeme sušenja	Temperatura pre-sušenja	Početni vakuum	Stopa grijanja	Razina vakuuma	Otpuštajući vakuum	Vrijeme održavanja	Visoka temperatura	Vrijeme hlađenja
<b>MAGYAR</b>	Kiszáritási idő	Előszáritási hőmérséklet	Vákuum elindítása	Fajlagos hőfogyasztás	Vákuumszint	Vákuum megszüntetése	Tartási idő	Magas hőmérséklet	Hűtési idő
<b>SLOVENŠČINA</b>	Čas sušenja	Temperatura pred sušenjem	Začetek vakuuma	Hitrost segrevanja	Stopnja vakuuma	Sprostitev vakuuma	Čas zadrževanja	Visoka temperatura	Čas ohlajanja
<b>ČESKY</b>	Doba sušení	Teplota předsušení	Počáteční vakuum	Rychlost zahřívání	Úroveň vakuu	Vakuum při uvolnění	Doba působení	Vysoká teplota	Doba ochlazení
<b>SLOVENSKY</b>	Doba sušenja	Teplota pre-sušenja	Počiatkové vákuum	Rýchlosť zahrievania	Úroveň vakuu	Vákuum pri uvoľnení	Doba pôsobenia	Vysoká teplota	Doba chladnutia
<b>БЪЛГАРСКИ</b>	Време на съхнене	Температура преди съхнене	Включване на вакуум	Скорост на загряване	Ниво на вакуум	Изключване на вакуум	Време на задържане	Висока температура	Време на охлаждане
<b>УКРАЇНСЬКА</b>	Час сушки	Температура попереднього висушування	Початковий вакуум	Швидкість нагрівання	Рівень вакууму	Вимкнення вакууму	Час витримки	Висока температура	Час охолодження
<b>EESTI</b>	Kuivamisaeeg	Eelkuivatustemperatuur	Käivitusvaakum	Kuumustase	Vaakumitase	Vabastusvaakum	Hoidmisaeg	Kõrgtemperatuur	Jahtumisaeg
<b>LATVIEŠU</b>	Žāvēšanas laiks	Priekšžāvēšanas temperatūra	Ieslēgt vakuumu	Karstuma pakāpe	Vakuuma līmenis	Izslēgt vakuumu	Noturēšanas laiks	Augsta temperatūra	Atdzišanas laiks
<b>LIETUVIŠKAI</b>	Džiovinimo laikas	Pirminio džiovavimo temperatūra	Vakuumo pradžia	Karščio laipsnis	Vakuumo lygis	Atskyrimo vakuumas	Laikymo laikas	Aukšta temperatūra	Aušinimo laikas

Table 2. Physical Properties

	Firing times	CTE (Coefficient of thermal expansion) (50-500°C / 122-932°F)	Glass transition temperature
Body(Dentin) & Enamel	2 / 4	9.9x10 <sup>-6</sup> /K	460°C / 860°F

ENGLISH	Firing times	Coefficient of thermal expansion	Glass transition temperature
FRANÇAIS	Durée de cuisson	Coefficient de dilatation thermique	Température de transition vitreuse
ESPAÑOL	Tiempos de ignición	Coeficiente de expansión térmica	Temperatura de transición del vidrio
ITALIANO	Tempi di cottura	Coefficiente di espansione termica	Temperatura di transizione vetrosa
NEDERLANDS	Opbaktijden	Thermische uitzettingscoëfficiënt	Glastransitietemperatuur
DEUTSCH	Brennzeiten	Wärmeausdehnungskoeffizient	Glasübergangstemperatur
SVENSKA	Tidsåtgång för borttag av blåsor	Termisk utvidgningskoefficient	Glasomvandlingstemperatur
NORSK	Brennetider	Koeffisient av termisk utvidelse	Overgangstemperatur for glass
SUOMI	Polttoajat	Lämpölaajenemiskerroin	Lasittumislämpötila
DANSK	Brændingstider	Varmeudvidelseskoefficient	Glasovergangstemperatur
PORTUGUÊS	Tempos de queima	Coeficiente de expansão térmica	Temperatura de transição do vidro
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Χρόνοι όπτησης	Συντελεστής θερμικής διαστολής	Θερμοκρασία υαλώδους μετάπτωσης
TÜRKÇE	Firinlama süreleri	Termal genleşme katsayısı	Cam geçiş sıcaklığı
POLSKI	Czasy wypalania	Współczynnik rozszerzalności cieplnej	Temperatura zeszklenia
ROMÂNĂ	Timpi de ardere	Coeficient de dilatare termică	Temperatura de tranziție a sticlei
HRVATSKI	Vremena pečenja	Koeficijent toplinske ekspanzije	Temperatura staklene tranzicije
MAGYAR	Kiégétési idő	Hőtágulási együttható	Úvegesedési hőmérséklet
SLOVENŠČINA	Časi peke	Koeficient toplotne ekspanzije	Temperatura prehoda v steklo
ČESKY	Doby vypalování	Koeficient tepelné roztažnosti	Teplota skelného přechodu
SLOVENSKY	Časy vypalovania	Koeficient tepelnej rozťažnosti	Teplota skleného prechodu
БЪЛГАРСКИ	Времена на изпичане	Коефициент на топлинно разширение	Температура на встъкляване
УКРАЇНСЬКА	Час випалювання	Коефіцієнт термічного розширення	Температура склування
EESTI	Kuumutamisajad	Soojuspaismistegur	Klaasi siirdetemperatuur
LATVIEŠU	Apdedzināšanas reizes	Termiskās izplešanās koeficients	Stikla pārejas temperatūra
LIETUVIŠKAI	Degimo laikai	Šiluminio plėtimosi koeficientas	Stiklo virsmo temperatūra

Table 3. Specified liquids

Type	Liquid
Internal Stain	IS LIQUID
Porcelain	LF LIQUID or purified water