

EN	ENGLISH	English	Dental CAD/CAM material
FR	FRANÇAIS	French	Consommables pour CFAO (CAD/CAM)
ES	ESPAÑOL	Spanish	CAD CAM CONSUMIBLE
IT	ITALIANO	Italian	Materiale dentale CAD/CAM
NL	NEDERLANDS	Dutch	Tandheelkundig CAD/CAM-materiaal
DE	DEUTSCH	German	CAD/CAM-Dentalmaterial
SV	SVENSKA	Swedish	Dentalt CAD/CAM-material or CAD/CAM block
NO	NORSK	Norwegian	CAD/CAM-dentalmateriale
FI	SUOMI	Finnish	Hammaslääketieteellinen CAD/CAM-materiaali
DA	DANSK	Danish	CAD/CAM-dentalmateriale
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	CAD/CAM CONSUMIVEL
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	Οδοντιατρικό υλικό CAD/CAM
TR	TÜRKÇE	Turkish	Dental CAD/CAM materyali
PL	POLSKI	Polish	Materiał stomatologiczny do CAD/CAM
RO	ROMÂNĂ	Romanian	Material dentar CAD/CAM
HR	HRVATSKI	Croatian	Stomatološki CAD/CAM materijal
HU	MAGYAR	Hungarian	Fogászati CAD/CAM anyag
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	Dentalni CAD/CAM-material
CS	ČESKY	Czech	Dentální materiál CAD/CAM
SK	SLOVENSKY	Slovak	Dentálny materiál CAD/CAM
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	Стоматологичен CAD/CAM материал
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	Стоматологічний матеріал для CAD/CAM
ET	EESTI	Estonian	CAD/CAM-hambaravimaterjal
LV	LATVIEŠU	Latvian	CAD/CAM zobārstniecības materiāli
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Odontologinė CAD/CAM medžiaga



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



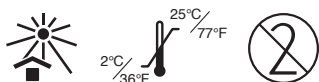
EMERGO EUROPE

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>



I. INTRODUCTION

KATANA AVENCIA Block 2 is CAD/CAM blocks of composite resin material that is milled to fabricate dental restorations, including inlays and crowns. It has 2 types: Mono Layered block and Multi Layered block. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

KATANA AVENCIA Block 2 is indicated for the following uses:

Fabrication of inlays, onlays, veneers and full contour crown restorations using a dental CAD/CAM system.

III. CONTRAINDICATIONS

- [1] Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers
- [2] This product should NOT be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.

IV. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Avoid direct contact with the skin and/ or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
4. Single use only. Do not reuse the product.
5. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. If the instruments of this product are damaged, protect yourself from any danger and immediately discontinue their use.
7. Do not use the product if there is a crack noticed after removing it from the package. Do not use if you find a crack in the final prosthesis.
8. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

[Precautions when using the product]

1. Multi Layered block consists of a Body layer, two transition layers and an Enamel layer. The layer on the same side as the notch in the metallic holder is the Body; the layer on the opposite side is the Enamel. Make sure that Multi Layered block can be designed and milled in the right direction (Body side and Enamel side) before using. It may be milled in the reverse direction depending on the CAD/CAM machine setting.
2. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
3. The use of this product is restricted to dental professionals.
4. Use safety equipment, such as a local vacuum unit, protective shields, and an appropriately approved dustproof mask, to prevent the operator from inhaling dust when shaping, finishing or polishing the product.
5. For bonding, use a resin cement (e.g. PANAVIA V5 or PANAVIA SA Cement Universal). Before bonding, sandblast the adherent surface and then condition it with an etching agent (e.g. K-ETCHANT Syringe) and with a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), according to the Instructions for Use.
6. Before applying additional resin cement, characterizing or glazing the surface, treat the adherent surface by etching it with an etching agent and then condition it with a silane coupling agent, according to the Instructions for Use.
7. Shape the outlines of inlays or onlays with appropriate smooth curves and locate the margins so that there is no contact with the opposing teeth.
8. The margins of crowns should be prepared with a deep chamfer. The margins of inlays/onlays should be prepared with a butt joint, while chamber margins should be prepared with a deep chamfer.
9. The unilateral bevel of the axial surface and the adjacent surface of the crowns should be set at 6°-10°.
10. When preparing the abutment of the crown, avoid the following:
 - Deep shoulder or "J" margin
 - Knife Edge
 - Parallel Axis
 - Groove
 - Rough Margin
 - Undercut
 - Sharp Incisal Top
11. When preparing the cavity of the inlay/onlay, avoid the following:
 - Bevel
 - Complex external shape
 - Narrow isthmus
 - Sharp line angle and point angle
 - Undercut
 - Parallel cavity sidewall
12. When using this product to fabricate a restoration, be sure to attain the thicknesses listed in the following table:

Restoration		Thickness
Anterior Crown	Incisal	>1.5 mm
	Circumferential wall	1.0-1.2 mm
	Margin	>0.8 mm
Posterior Crown	Fissure / Cusps / Circumferential wall	>1.5 mm
	Margin	>1.0 mm
Inlay	Fissure	>1.0 mm
	Isthmus	>1.5 mm
Onlay	Fissure	>1.0 mm
	Cusps / Isthmus	>1.5 mm
Veneer	Incisal	0.5-1.5 mm
	Labial wall	>0.6 mm
	Margin	>0.4 mm

13. When using this product to fabricate a restoration, the width of isthmus should be more than 1.5 mm.
14. This product is a CAD/CAM composite resin material. When milling the product, use the appropriate CAD/CAM milling machine and follow the Instructions for Use.
15. Do not bake this product in a porcelain furnace or similar item.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use. Store in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
3. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

V. COMPONENTS

1. Shades

KATANA AVENCIA Block 2 is available in the following 4 shades:

Mono Layered block: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
Multi Layered block: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Sizes

KATANA AVENCIA Block 2 is available in the following 2 sizes:

Size 12 (10×12×15 mm)
Size 14L (14.5×14.5×18 mm)

3. Metallic holder

KATANA AVENCIA Block 2 is 2 kinds of metallic holder available: Universal and CEREC.

4. Components

See outer package for the items included in the package.

5. Ingredients

Principal ingredients:

- Mixed filler with colloidal silica and aluminum oxide (50-80%)
- Cured resins consisting of methacrylate monomer (Copolymer of Urethane dimethacrylate (10-30%) and other methacrylate monomers (5-20%))
- Pigments (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

VI. CLINICAL PROCEDURES

1. Preparation

Prepare the restoration area in the usual manner.

2. Designing and processing the prosthesis

Select the product shade and size that suits the case. Design and process it using a CAD/CAM system. See the Instructions for Use.

3. Shaping and polishing

Shape the prosthesis in the usual manner and polish it with silicon points and other available methods.

4. Sandblasting

Roughen the adherend surface by blasting with alumina powder (30-50 μm) using air pressure of 0.1-0.2 MPa (1-2 kgf/cm², 14-29 psi).

5. Bonding

After a trial fit, treat the adherent surface with an etching agent and a silane coupling agent according to the Instructions for Use. Use a resin cement to bond the prosthesis.

[WARRANTY]

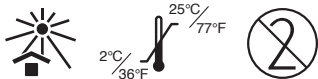
Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user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

[NOTE]

- 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.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[NOTE]

"KATANA" is a registered trademark or trademark of NORITAKE CO., LIMITED.
"AVENCIA", "PANAVIA" and "CLEARFIL" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.



I. INTRODUCTION

KATANA AVENCIA Block 2 sont des blocs CAO/FAO de matériau de résine composite qui est broyé pour fabriquer des restaurations dentaires, y compris inlays et couronnes. Il y a 2 types: Bloc mono-couche et bloc multicouche. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

KATANA AVENCIA Block 2 est indiqué pour les usages suivants:
Fabrication d'inlays, onlays, facettes et restaurations complètes du contour de la couronne en utilisant un système de CAO/FAO dentaire.

III. CONTRE-INDICATIONS



- [1] Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate
- [2] Ce produit ne doit PAS être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.

IV. PRÉCAUTIONS



1. Consignes de sécurité

- 1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
- 2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- 3. Éviter tout contact direct avec la peau et/ ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées lors de l'utilisation du produit. Ne pas regarder directement la source de lumière.
- 4. Prosuit à usage unique. Ne réutilisez pas le produit.
- 5. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- 6. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous de tout danger et de cesser immédiatement leur utilisation.
- 7. N'utilisez pas le produit s'il ya une fissure remarqué après l'avoir retiré de son emballage. Ne l'utilisez pas si vous trouvez une fissure dans la prothèse finale.
- 8. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

[Précautions d'utilisation du produit]

- 1. Le bloc multicouche est constitué d'une couche de corps, de deux couches de transition et d'une couche d'émail. La couche du même côté que l'encoche du support métallique est le corps ; la couche du côté opposé est l'émail. Assurez-vous que le bloc multicouche peut être conçu et fraisé dans la bonne direction (côté corps et côté émail) avant de l'utiliser. Il peut être fraisé en sens inverse en fonction du réglage de la machine CAO/FAO.
- 2. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
- 3. L'utilisation de ce produit est réservé aux professionnels dentaires.
- 4. Utiliser un équipement de sécurité, telle qu'une unité sous vide locale, des écrans de protection et un masque imperméable aux poussières approuvés par une organisation appropriée, pour éviter que l'opérateur n'inale la poussière lors d'un façonnage, d'une finition ou d'un polissage du produit.
- 5. Pour le collage, utilisez un ciment-résine (par exemple PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Universal). Avant le collage, sablez la surface adhérente, puis conditionnez avec un agent de gravure (par exemple K-ETCHANT Syringe) et avec un agent de couplage silane (par exemple CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), selon le mode d'emploi.
- 6. Avant d'appliquer du ciment-résine supplémentaire, caractériser ou lustrer la surface, traitez la surface adhérente par gravure avec un agent de gravure, puis conditionnez avec un agent de couplage silane, selon le mode d'emploi.
- 7. Formez les contours des inlays ou onlays avec des courbes lisses appropriées et localisez les marges de sorte qu'il n'y ait pas de contact avec les dents opposées.
- 8. Les marges des couronnes doivent être préparées avec un chanfrein profond. Les limites des inlays/onlays doivent être préparées avec un épaulement tandis que les limites en chanfreins doivent être préparées avec un chanfrein profond.
- 9. Le biseau unilatéral de la surface axiale et de la surface adjacente des couronnes doit être réglé à 6°~10°.
- 10. Lors de la préparation de la butée de la couronne, évitez ce qui suit:
 - Épaule profonde ou de marge en "J"
 - Lame de couteau
 - Axe parallèle
 - Fente
 - Bord rugueux
 - Dégagement
 - Bord incisif
- 11. Lors de la préparation de la cavité de l'inlay/onlay, veuillez éviter ce qui suit :
 - Biseau
 - Forme extérieure complexe
 - Isthme étroit
 - Contre dépouille
 - Paroi latérale de la cavité parallèle
 - Angle de la ligne de coupe et angle de pointe
- 12. Lors de l'utilisation de ce produit pour fabriquer une restauration, veuillez à atteindre les épaisseurs données dans le tableau suivant:

Restauration		Épaisseur
Couronne antérieure	Incisif	>1,5 mm
	Paroi circonférentielle	1,0-1,2 mm
	Marge	>0,8 mm
Couronne postérieure	Fissure / Cusps / Paroi circonférentielle	>1,5 mm
	Marge	>1,0 mm
Inlay	Fissure	>1,0 mm
	Isthme	>1,5 mm
Onlay	Fissure	>1,0 mm
	Cusps / Isthme	>1,5 mm
Facette	Incisif	0,5-1,5 mm
	Paroi labiale	>0,6 mm
	Marge	>0,4 mm

- 13. Lors de l'utilisation de ce produit pour la fabrication d'une restauration, la largeur de l'isthme doit être supérieure à 1,5 mm.
- 14. Ce produit est un matériau CAO/FAO en résine composite. Lors du fraisage du produit, utilisez la machine de fraisage CAO/FAO approprié et suivez les instructions d'utilisation.
- 15. Ne cuisez pas ce produit dans un four de porcelaine ou similaire.

3. Consignes de conservation

- 1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- 2. Le produit doit être conservé à 2–25°C/ 36–77°F lorsqu'il n'est pas utilisé. Stockez dans un endroit frais et sec. Conservez à l'écart de la lumière du soleil.
- 3. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

V. COMPOSANTS

1. Teintes

KATANA AVENCIA Block 2 est disponible dans les 4 teintes suivantes:
Bloc mono-couche: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
Bloc multicouche: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Tailles

KATANA AVENCIA Block 2 est disponible dans les 2 tailles suivantes:
Size 12 (10×12×15 mm)
Size 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Support métallique

KATANA AVENCIA Block 2 propose 2 types de support métallique disponible: Universal et CEREC.

4. Composants

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

5. Ingrédients

Principaux ingrédients:

- Charge mélangée avec silice colloïdale et oxyde d'aluminium (50-80%)
- Résines polymérisables se composant de monomères méthacryliques (Copolymère de diméthacrylate d'uréthane (10-30%) et autres monomères de méthacrylate (5-20%))
- Pigments (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VI. PROCÉDURES CLINIQUES

1. Préparation

Préparer la zone de restauration de la manière habituelle.

2. Conception et traitement de la protèse

Sélectionnez la teinte du produit et la taille qui convient au cas. Concevez et traitez-le en utilisant un système CAO/FAO. Voir le mode d'emploi.

3. Finition et polissage

Formez la prothèse de la manière habituelle et polissez avec des points de silicium et d'autres méthodes disponibles.

4. Micro-sablage

Rendez la surface de la partie adhérente rugueuse par projection de poudre d'alumine (30-50 µm) en utilisant une pression d'air de 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 14-29 psi).

5. Collage

Après un ajustement d'essai, traitez la surface adhérente avec un agent de gravure et un agent de couplage en silane selon le mode d'emploi. Utilisation d'un ciment-résine pour coller la prothèse.

[GARANTIE]

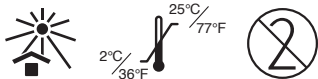
Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur 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.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[REMARQUE]

«KATANA» est une marque déposée ou une marque commerciale de NORITAKE CO., LIMITED.
«AVENCIA», «PANAVIA» et «CLEARFIL» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.



I. INTRODUCCIÓN

KATANA AVENCIA Block 2 son bloques CAD/CAM de material de resina composite sometido a fresado para fabricar restauraciones dentales, incluidas inlays y coronas. Tiene 2 tipos: bloque monocapa y bloque multicapa. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

KATANA AVENCIA Block 2 está indicado para los usos siguientes: Fabricación de inlays, onlays, revestimientos y restauraciones de coronas a todo color, usando un sistema dental CAD/CAM.

III. CONTRAINDICACIONES

- [1] Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato
- [2] Este producto NO debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.

IV. PRECAUCIONES

- 1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
- 2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- 3. Evitar el contacto directo con la piel y/ o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto.
- 4. Un único uso. No reutilice el producto.
- 5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- 6. Si los instrumentos de este producto están dañados, protéjase usted de todo riesgo y deje de usarlos inmediatamente.
- 7. No utilice el producto si se constata que presenta una grieta después de sacarlo del embalaje. No utilícelo si existe alguna grieta en la prótesis final.
- 8. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

- [Precauciones al usar el producto]
- 1. El bloque multicapa consta de una capa body, dos capas de transición y una capa de esmalte. La capa del lado de la muesca en el soporte metálico es la capa body, y la capa del lado opuesto es el esmalte. Antes de usarlo, asegúrese de que el bloque multicapa se puede diseñar y fresar en la dirección correcta (lado body y lado del esmalte). Dependiendo del ajuste de la fresadora CAD/CAM, el bloque se puede fresar en la dirección contraria.
- 2. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES PARA EL USO].
- 3. El uso de este producto está limitado a profesionales dentales.
- 4. Utilice equipos de seguridad tales como aspiradores locales, pantallas protectoras y una máscara a prueba de polvo, aprobados por una organización apropiada, para impedir que el operario inhale polvo cuando modela, repasa o pule el producto.
- 5. Para la adhesión, utilice un cemento de resina (por ejemplo PANAVIA V5 o PANAVIA SA Cement Universal). Antes de la adhesión, arene la superficie adherente y, a continuación, acondiciónela con un agente grabador (por ejemplo K-ETCHANT Syringe) y con un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) siguiendo las instrucciones de uso.
- 6. Antes de aplicar el cemento de resina adicional, caracterizar o glasear la superficie, trate la superficie adherente grabándola con un agente de grabado y, a continuación, acondiciónela con un agente de acoplamiento de silano siguiendo las instrucciones de uso.
- 7. Conforme los contornos de los inlays u onlays con curvas suaves adecuadas y localice los márgenes para que no haya contacto con el diente contrario.
- 8. Los márgenes de las coronas deben prepararse con un chafán profundo. Los márgenes de los inlays/onlays deben prepararse con una junta plana, mientras que los márgenes de la cámara deben prepararse con un chafán profundo.
- 9. El bisel unilateral de la superficie axial y la superficie adyacente de las coronas debe establecerse a 6°~10°.
- 10. Al preparar el pilar de la corona, evite lo siguiente:
 - Hombro profundo o margen «J»
 - Filo
 - Eje paralelo
 - Ranura
- 11. Al preparar la cavidad del inlay/onlay, evite lo siguiente:
 - Bisel
 - Forma externa compleja
 - Istmo estrecho
 - Ángulo de línea aguda y ángulo de punta
- 12. Al utilizar este producto para realizar restauraciones, asegúrese de alcanzar los espesores que aparecen en la tabla siguiente:

Restauración		Grosor
Corona de diente anterior	Incisal	>1,5 mm
	Pared circunferencial	1,0-1,2 mm
	Margen	>0,8 mm
Corona de diente posterior	Fisura / Cúspides / Pared circunferencial	>1,5 mm
	Margen	>1,0 mm
Inlay	Fisura	>1,0 mm
	Istmo	>1,5 mm
Onlay	Fisura	>1,0 mm
	Cúspides / Istmo	>1,5 mm
Carilla	Incisal	0,5-1,5 mm
	Pared labial	>0,6 mm
	Margen	>0,4 mm

- 13. Al usar este producto para elaborar una restauración, el ancho del istmo debe ser mayor que 1,5 mm.
- 14. Este producto es un material de resina composite CAD/CAM. Al fresar el producto, utilice una fresadora CAD/CAM apropiada y siga las instrucciones de uso.
- 15. No hornee este producto en un horno de porcelana o similar.

3. Precauciones de almacenamiento

- 1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- 2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice. Almacene el producto en un sitio fresco y seco. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
- 3. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

V. COMPONENTES

1. Colores

KATANA AVENCIA Block 2 está disponible en los 4 tonos de color siguientes: bloque monocapa: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT bloque multicapa: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Tamaños

KATANA AVENCIA Block 2 está disponible en los 2 tamaños siguientes: Size 12 (10×12×15 mm) Size 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Soporte metálico

KATANA AVENCIA Block 2 dispone de 2 tipos de soportes metálicos: Universal y CEREC.

4. Componentes

Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.

5. Ingredientes

- Ingredientes principales:
 - Relleno mezclado con sílice coloidal y óxido de aluminio (50-80%)
 - Resinas curadas a base de monómero de metacrilato (Copolímero de dimetacrilato de uretano (10-30%) y otros monómeros de metacrilato (5-20%))
 - Pigmento (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Preparación

Prepare la zona de restauración de la forma habitual.

2. Diseñar y procesar la prótesis

Seleccione el tono y tamaño del producto que se adapte al caso concreto. Diseñe y procese usando un sistema CAD/CAM. Consulte las instrucciones de uso.

3. Moldear y pulir

Conforme la prótesis de la forma habitual y pula con puntos de silicio y otros métodos disponibles.

4. Chorro

Trate la superficie adherente con polvo de aluminio (30–50 μm) con una presión de aire de 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. Adhesión

Después de un ajuste de prueba, trate la superficie adherente con un agente de grabado y un agente de acoplamiento de silano según las instrucciones de uso. Use un cemento de resina para unir la prótesis.

[GARANTÍA]

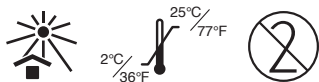
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la 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.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[NOTA]

"KATANA" es una marca registrada o marca comercial de NORITAKE CO., LIMITED. "AVENCIA", "PANAVIA" y "CLEARFIL" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.



I. INTRODUZIONE

KATANA AVENCIA Block 2 è un blocco di materiale in resina composita per CAD/CAM che viene fresato per produrre restauri dentali, compresi inlay e corone. Sono previsti 2 tipi: Blocco mono-stratificato e blocco multi-stratificato. 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

KATANA AVENCIA Block 2 è indicato per le seguenti applicazioni:
Realizzazione di restauri con inlay, onlay, faccette e corone a contorno pieno mediante l'utilizzo di un programma CAD/CAM dentale.

III. CONTROINDICAZIONI

- [1] Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati
- [2] Questo prodotto NON va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.

IV. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare l'ipersensibilità. Indossare guanti o adottare le giuste precauzioni durante l'uso del prodotto.
4. Monouso. Non riutilizzare il prodotto.
5. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
6. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, proteggerli da qualsiasi pericolo e sospendete immediatamente il loro uso.
7. Non usare il prodotto se è stata riscontrata una crepa dopo averlo estratto dalla sua confezione. Non usare se viene riscontrata una rottura nella protesi finale.
8. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[Precauzioni nell'uso del prodotto]

1. Il blocco multi-stratificato è composto da uno strato del corpo, due strati di transizione e uno strato di smalto. Lo strato sullo stesso lato della tacca del supporto in metallo è il corpo; lo strato sul lato opposto è lo smalto. Prima dell'uso, verificare che il blocco multi-stratificato possa essere progettato e fresato nella direzione corretta (lato del corpo e lato dello smalto). Può essere fresato in direzione opposta a seconda dell'impostazione della macchina CAD/CAM.
2. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
3. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
4. Utilizzare attrezzature di sicurezza quali cappe aspiranti, schermi protettivi e una maschera antipolvere adeguatamente approvata, per impedire l'inalazione di polveri durante le fasi di modellazione, finitura o lucidatura del prodotto.
5. Per il bonding, usare un cemento resina (per esempio PANAVIA V5 o PANAVIA SA Cement Universal). Prima del bonding, sabbare la superficie di adesione quindi trattarla con un agente mordenzante (per esempio K-ETCHANT Syringe) e con un agente di accoppiamento al silano (per esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), attenendosi alle istruzioni per l'uso.
6. Prima di applicare un cemento resina aggiuntivo, di caratterizzare o di glasare la superficie, trattare la superficie di adesione mordenzandola con un agente mordenzante e quindi trattarla con un agente di accoppiamento al silano, attenendosi alle istruzioni per l'uso.
7. Sagomare i contorni degli inlay o degli onlay con appropriate curve regolari e collocare i margini in modo tale che non vi sia contatto con i denti antagonisti.
8. I margini della corona dovranno essere preparati con un chamfer profondo. Preparare i contorni degli inlay/onlay con butt joint, mentre i contorni della camera dovranno essere preparati con un chamfer profondo.
9. Il bisello monolaterale della superficie assiale e della superficie adiacente delle corone deve essere regolato a 6°~10°.
10. Quando si prepara l'abutment della corona, evitare quanto segue:
 - spalla arrotondata o margine a «J»
 - lama di coltello
 - asse parallelo
 - solco
 - margine irregolare
 - sottosquadro
 - margine incisale affilato
11. Quando si prepara la cavità dell'inlay/onlay, evitare quanto segue:
 - Bisello
 - Sottosquadro
 - Forma esterna complessa
 - Istmo ristretto
 - Fianco con cavità parallela
 - Angolo affilato e angolo appuntito
12. Quando si usa questo prodotto per realizzare un restauro, assicurarsi di rispettare gli spessori elencati nella tabella seguente:

Restauro		Spessore
Corona dente frontale	Incisale	>1,5 mm
	Pareti	1,0-1,2 mm
	Margine	>0,8 mm
Corona dente laterale	Fessura / Cuspidi / Pareti	>1,5 mm
	Margine	>1,0 mm
Inlay	Fessura	>1,0 mm
	Istmo	>1,5 mm
Onlay	Fessura	>1,0 mm
	Cuspidi / Istmo	>1,5 mm
Faccette	Incisale	0,5-1,5 mm
	Parete labiale	>0,6 mm
	Margine	>0,4 mm

13. Quando si usa questo prodotto per realizzare un restauro, la larghezza dell'istmo deve essere maggiore di 1,5 mm.
14. Questo prodotto è un materiale in resina composita per CAD/CAM. Quando si fresa il prodotto, usare l'apposita fresatrice CAD/CAM e seguire le istruzioni per l'uso.
15. Non cuocere questo prodotto in un forno per ceramica o simili.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2-25°C/ 36-77°F se non utilizzato. Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto. Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole.
3. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

V. CONTENUTO

1. Colori

KATANA AVENCIA Block 2 è disponibile nelle seguenti 4 tonalità:

Blocco mono-stratificato: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT

Blocco multi-stratificato: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Formati

KATANA AVENCIA Block 2 è disponibile nei 2 formati seguenti:

Size 12 (10x12x15 mm)

Size 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. Supporto metallico

KATANA AVENCIA Block 2 è disponibile in 2 tipi di supporto metallico: Universal e CEREC.

4. Contenuto

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

5. Ingredienti

Componenti principali:

- Filler misto con silice colloidale e ossido di alluminio (50-80%)
- Resine polimerizzate costituite da monomero metacrilato (Copolimero di uretano dimetacrilato (10-30%) e altri monomeri metacrilati (5-20%))
- Pigmento (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

VI. PROCEDURE CLINICHE

1. Preparazione

Preparare l'area del restauro nel modo consueto.

2. Disegno e preparazione della protesi

Selezionare la tinta del prodotto e la misura adatta al caso in questione. Disegnare e procedere utilizzando un programma CAD/CAM. Si vedano le istruzioni per l'uso.

3. Rifinitura e lucidatura

Sagomare la protesi nel modo consueto e lucidarla con punte di silicone e con gli altri metodi disponibili.

4. Sabbatura

Irruvidire la superficie di adesione sabbandola con ossido di alluminio (30 – 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1 – 0,2 MPa (1 – 2 kgf/cm², 14 – 29 psi).

5. Bonding

Dopo un fitting di prova, trattare la superficie di adesione con un agente mordenzante e con un agente di accoppiamento al silano seguendo le istruzioni per l'uso. Usare un cemento resina per legare la protesi.

[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 a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, 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.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[NOTA]

"KATANA" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di NORITAKE CO., LIMITED. "AVENCIA", "PANAVIA" e "CLEARFIL" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.



I. INLEIDING

KATANA AVENCIA Block 2 zijn CAD/CAM-blokken van composietharsmateriaal dat is gefreesd voor fabricage van tandheelkundige restauraties, met inbegrip van inlays en kronen. Het materiaal wordt geleverd in 2 verschillende soorten: enkellaags blok en meerlaags blok. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

KATANA AVENCIA Block 2 wordt aanbevolen voor het volgende gebruik.

Fabricage van inlays, onlays, facings en complete kroonrestauraties met gebruik van een tandheelkundig CAD/CAM-systeem.

III. CONTRA-INDICATIES

- [1] Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren
- [2] Dit product mag NIET worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.

IV. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en/of het zachte weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen of tref aangepaste maatregelen wanneer u het product gebruikt.
4. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik het product niet nogmaals.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Indien onderdelen van dit product zijn beschadigd, moet u uzelf tegen gevaren beschermen en het gebruik ervan direct staken.
7. Gebruik het product niet indien u na het verwijderen van de verpakking breuken ziet. Gebruik niet indien u in de uiteindelijke restauratie een breuk ziet.
8. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

[Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het product]

1. Het meerlaagse blok bestaat uit een laag bodymateriaal, twee overgangslagen en een laag glazuurmateriaal. De laag aan de kant van de inkeping in de metalen houder is gemaakt van het bodymateriaal; de laag aan de tegenoverliggende kant is gemaakt van het glazuurmateriaal. Zorg ervoor dat het meerlaagse blok in de juiste richting wordt ontworpen en gefreesd (bodymateriaalkant en glazuurmateriaalkant) voor u hem gebruikt. Frezen in tegengestelde richting is mogelijk, afhankelijk van de instellingen van de CAD/CAM-machine.
2. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II.GEBRUIKSINDICATIES].
3. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
4. Gebruik veiligheidsvoorzieningen, zoals een lokale afzuiginstallatie, beschermende kleding en een goedgekeurd stofmasker, om te voorkomen dat de tandarts of tandtechnicus stof inademt tijdens het uitwerken en polijsten van het product.
5. Gebruik voor het hechten een harscement (bijvoorbeeld PANAVIA V5 of PANAVIA SA Cement Universal). Zandstraal het hechtingsoppervlak alvorens het hechten en werk af met een etsmiddel (bijvoorbeeld K-ETCHANT Syringe) en een silaankoppelingsmiddel (bijvoorbeeld CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) in overeenstemming met de gebruiksinstructies.
6. Alvorens extra harscement aan te brengen, het oppervlak te individualiseren of te glazuren, het hechtingsoppervlak etsen met een etsmiddel en vervolgens conditioneren met een silaankoppelingsmiddel in overeenstemming met de gebruiksinstructies.
7. Vorm de omtrek van inlays of onlays met passende soepele krommingen en bepaal de marges zodat er geen contact met de tegenoverliggende tand is.
8. De marges van de kronen moeten worden voorbereid met een diepe afschuining. De randen van inlays/onlays moeten haaks worden geprepareerd (butt-joint), terwijl de cavitetsranden een diepe chamfer verlangen.
9. De helingshoek van het axiale oppervlak ten opzichte van het aangrenzende rechte kroonoppervlak moet worden ingesteld op 6°-10°.
10. Bij het voorbereiden van de stift van de kroon het volgende vermijden:
 - Diepe schouder of "J"-marge
 - Mesrand
 - Parallel as
 - Groef
 - Ruwe marge
 - Ondersnijden
 - Scherpe incisale bovenkant
11. Vermijd bij het prepareren van de caviteit voor de inlay/onlay de volgende situaties:
 - Afschuining (bevel)
 - Ondersnijding
 - Complexe uitwendige vorm
 - Nauwe isthmus
 - Parallele zijwanden van de caviteit
 - Scherpe lijnhoek en punthoek
12. Bij gebruik van dit product voor het fabriceren van een restauratie, moeten de in de volgende tabel aangegeven diktes worden aangehouden:

	Restauratie	Dikte
Kroon anterieur	Incisaal	>1,5 mm
	Omtrekwand	1,0-1,2 mm
	Rand	>0,8 mm
Kroon posterieur	Fissuur / Knobbels / Omtrekwand	>1,5 mm
	Rand	>1,0 mm
Inlay	Fissuur	>1,0 mm
	Isthmus	>1,5 mm
Onlay	Fissuur	>1,0 mm
	Knobbels / Isthmus	>1,5 mm
Facing	Incisaal	0,5-1,5 mm
	Labiale wand	>0,6 mm
	Rand	>0,4 mm

13. Bij gebruik van dit product voor het maken van een restauratie moet de breedte van de isthmus meer dan 1,5 mm bedragen.
14. Dit product is een CAD/CAM-composietharsmateriaal. Bij het freezezen van het product moet de juiste CAD/CAM-freesmachine worden gebruikt en de gebruiksinstructies worden opgevolgd.
15. Bak dit product niet in een porseleinen oven of dergelijk apparaat.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt. Bewaar op een koele en droge plaats. Uit direct zonlicht houden.
3. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

V. ONDERDELEN

1. Kleuren

KATANA AVENCIA Block 2 is beschikbaar in de volgende 4 tinten:

enkellaags blok: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
meerlaags blok: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Maten

KATANA AVENCIA Block 2 is beschikbaar in de volgende 2 maten:

Size 12 (10x12x15 mm)
Size 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. Metalen houder

KATANA AVENCIA Block 2 is verkrijgbaar met 2 verschillende metalen houders: Universal en CEREC.

4. Onderdelen

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

5. Ingrediënten

Basisingredienten:

- Gemengde vuller met colloïdale silica en aluminiumoxide (50-80%)
- Uitgeharde harssoorten, bestaande uit methacrylaat-monomer (Copolymer van uretaan-dimethacrylaat (10-30%) en andere methacrylaat-monomeren (5-20%))
- Pigmenten (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

VI. KLINISCHE PROCEDURES

1. Voorbereiding

Bereid het restauratiegebied op de gebruikelijke wijze voor.

2. Ontwerp en verwerken van de restauratie

Selecteer de passende productkleur en maat. Ontwerp en verwerk het met gebruik van een CAD/CAM-systeem. Zie de gebruiksinstructies.

3. Vorming en polijsting

Vorm de restauratie op de gebruikelijke wijze en polijst met siliconenpunten en andere beschikbare methodes.

4. Stralen

Ruw het oppervlak op door te stralen met aluminiumoxidepoeder (30-50 µm) onder een druk van 0.1-0.4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi).

5. Bonding

Behandel na het passen het hechtoppervlak met een etsmiddel en silaankoppelingsmiddel in overeenstemming met de gebruiksinstructies. Gebruik harscement voor het hechten van de restauratie.

[GARANTIE]

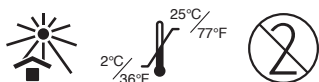
Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[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.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[OPMERKING]

"KATANA" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van NORITAKE CO., LIMITED. "AVENCIA", "PANAVIA" en "CLEARFIL" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.



I. EINLEITUNG

Der KATANA AVENCIA Block 2 ist ein CAD/CAM-Block aus einem Komposit-Kunstharz-Material, welches zur Herstellung von Zahnrestaurationen (einschließlich Inlays und Kronen) gefräst wird. Er ist in zwei Varianten verfügbar: als einschichtiger („Mono Layered“) und mehrschichtiger („Multi Layered“) Block. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Der KATANA AVENCIA Block 2 ist für folgende Anwendungen geeignet: Herstellung von Inlays, Onlays, Verblendungen (Veneer) und Vollkonturkronen-Restaurationen unter Verwendung eines CAD/CAM-Dentalsystems.

III. GEGENANZEIGEN

- [1] Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere
- [2] Dieses Produkt sollte NICHT bei Fehlstellungen der Zähne, Zähnepressen oder Bruxismus verwendet werden.

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut und/ oder Weichgewebe, um das Auftreten einer Überempfindlichkeit zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe, oder ergreifen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit dem Produkt.
4. Nur zur einmaligen Anwendung gedacht. Das Produkt nicht wieder verwenden.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
6. Vermeiden Sie gefährliche Situationen und stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden Instrumente beschädigt sind.
7. Sollte nach der Entnahme aus der Verpackung ein Riss festgestellt werden, das Produkt nicht verwenden. Bei Feststellen eines Risses in der endgültigen Prothese nicht verwenden.
8. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

[Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts]

1. Der mehrschichtige Block besteht aus einer Kernschicht des Rohlings („Body“), zwei Übergangsschichten sowie einer Dentschicht („Enamel“). Die Schicht, die sich auf derselben Seite wie die Kerbe im metallischen Halter befindet, ist die Kernschicht, die Schicht auf der gegenüberliegenden Seite ist die Dentschicht. Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass der Zahnersatz aus dem Multi-Layered-Block in der richtigen Richtung (Body-Seite und Enamel-Seite) entworfen und gefräst werden kann. Je nach Einstellung der CAD/CAM-Maschine kann er auch in umgekehrter Richtung gefräst werden.
2. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
3. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
4. Benutzen Sie die erforderlichen Sicherheitseinrichtungen wie z.B. eine Absaugung, eine Schutzabdeckung und eine Staubschutzmaske, um sich vor dem Einatmen von Staubpartikeln beim Modellieren, der Feinbearbeitung und beim Polieren zu schützen.
5. Zum Kleben einen Kunststoffzement (z. B. PANAVIA V5 oder PANAVIA SA Cement Universal) verwenden. Die Haftfläche vor dem Kleben sandstrahlen und anschließend mit einem Ätzmittel (z. B. K-ETCHANT Syringe) und einem Silan-Haftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) gemäß Gebrauchsinformation konditionieren.
6. Die Haftfläche vor dem Auftragen von zusätzlichem Kunststoffzement, vor der Charakterisierung oder vor dem Glasieren der Oberfläche durch Ätzen mit einem Ätzmittel behandeln und anschließend mit einem Silan-Haftvermittler gemäß Gebrauchsinformation konditionieren.
7. Die Konturen von Inlays oder Onlays mit weichen Kurven in der erforderlichen Weise ausformen und die Ränder dergestalt lokalisieren, dass kein Kontakt zu den gegenüberliegenden Zähnen entstehen kann.
8. Die Ränder von Kronen sollten mit einer tiefen Stufe präpariert werden. Die Ränder von Inlays/Onlays sollten mit einem Butt Joint und Kavitätenränder mit einer tiefen Stufe präpariert werden.
9. Die einseitige Abschrägung der axialen Fläche und der angrenzenden Fläche der Kronen sollte 6°~10° betragen.
10. Bei der Vorbereitung des Abutments der Krone folgendes vermeiden:
 - tiefe Schulter oder Rand in Form eines „J“
 - Messerkante
 - rauher Rand
 - parallele Achse
 - Unterschnitt
 - Rille
 - scharfe inzisale Oberkante
11. Beim Vorbereiten der Inlay-/Onlay-Kavität Folgendes vermeiden:
 - Abschrägung
 - Unterschnitt
 - Komplexe äußere Form
 - Enger Isthmus
 - Parallele Kavitätenwand
 - Scharfer Linienwinkel und Punktwinkel
12. Bei Verwendung dieses Produkts für die Herstellung einer Restauration sicherstellen, dass die in nachfolgender Tabelle aufgeführten Stärken erreicht werden:

Restauration		Stärke
Frontzahn -Krone	Inzisal	>1,5 mm
	Umlaufende Wand	1,0-1,2 mm
	Präparationsgrenze	>0,8 mm
Seitenzahn -Krone	Fissur / Zahnhöcker / Umlaufende Wand	>1,5 mm
	Präparationsgrenze	>1,0 mm
Inlay	Fissur	>1,0 mm
	Isthmus	>1,5 mm
Onlay	Fissur	>1,0 mm
	Zahnhöcker / Isthmus	>1,5 mm
Veneer	Inzisal	0,5-1,5 mm
	Labiale Wand	>0,6 mm
	Präparationsgrenze	>0,4 mm

13. Bei der Verwendung dieses Produkts zur Herstellung einer Restauration sollte der Isthmus eine Breite von mehr als 1,5 mm aufweisen.
14. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein CAD/CAM-Komposit-Kunstharzmaterial. Beim Fräsen des Produkts die entsprechende CAD/CAM-Fräsmaschine verwenden und dabei die Gebrauchsinformation beachten.
15. Dieses Produkt nicht in einem Keramikofen o. ä. brennen.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird. An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
3. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

V. KOMPONENTEN

1. Farbtöne

KATANA AVENCIA Block 2 ist in den folgenden 4 Farbtönen erhältlich:

- einschichtiger Block: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
- mehrschichtiger Block: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Größen

KATANA AVENCIA Block 2 ist in den folgenden 2 Größen erhältlich:

- Size 12 (10x12x15 mm)
- Size 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. Halterung aus Metall

KATANA AVENCIA Block 2 ist in 2 Typen von Halterungen aus Metall erhältlich: Universal und CEREC.

4. Komponenten

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

5. Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile:

- Gemischter Füller mit kolloidalem Silizium und Aluminiumoxid (50-80%)
- Ausgehärtete Kunstharze aus Methacrylat-Monomer (Kopolymer von Urethan-Dimethacrylat (10-30%) und anderen Methacrylat-Monomeren (5-20%))
- Pigmente (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

VI. KLINISCHE ANWENDUNG

1. Vorbereitung

Den Bereich der Restauration wie gewohnt vorbereiten.

2. Die Prothese gestalten und bearbeiten

Die zum Fall passende Produktfarbe und -größe auswählen. Die Prothese mit einem CAD/CAM-System gestalten und bearbeiten. Siehe Gebrauchsinformation.

3. Ausarbeiten und polieren

Die Prothese wie gewohnt ausarbeiten und mit Silikonspitzen und anderen herkömmlichen Verfahren polieren.

4. Sandstrahlen

Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30–50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi) anrauen.

5. Bonding

Die Haftfläche nach der Einprobe mit einem Ätzmittel und einem Silan-Haftvermittler gemäß Gebrauchsinformation behandeln. Zum Kleben der Prothese einen Kunststoffzement verwenden.

[GARANTIE]

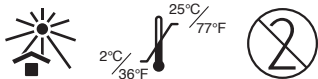
Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer 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.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[HINWEIS]

"KATANA" ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED. "AVENCIA", "PANAVIA" und "CLEARFIL" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.



I. INTRODUKTION

KATANA AVENCIA Block 2 är CAD/CAM-block av kompositplast som fräses för att tillverka restaurationer, inklusive inlays och kronor. Finns i två varianter: enskiktsblock och flerskiktsblock. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

KATANA AVENCIA Block 2 används för följande indikationer: Tillverkning av inlays, onlays, fasader och fullständiga kontur restaureringar med kronor med hjälp av dentala CAD/CAM-system.

III. KONTRAIKATIONER

- [1] Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater
- [2] Denna produkt bör INTE användas när bettavvikelser, pressning eller bruxism föreligger.

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1. **Säkerhetsanvisningar**
 - 1. Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
 - 2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåda eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
 - 3. Undvik direkt kontakt med huden och/ eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
 - 4. Endast för engångsbruk. Återanvänd inte produkten.
 - 5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
 - 6. Om instrument av denna produkt är skadade ska du skydda dig mot fara och omedelbart upphöra med användningen.
 - 7. Använd inte produkten om en spricka syns när den tas ut ur förpackningen. Använd den inte om du hittar en spricka i den slutliga protesen.
 - 8. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. **Försiktighetsåtgärder vid hantering**

- [Försiktighetsåtgärder vid användning av produkten]
- 1. Flerskiktsblocken består av ett body-skikt, två mellanskikt och ett emaljskikt. Skiktet på samma sida som metallhållarens spår är body; skiktet på motsatta sidan är emaljen. Se till att flerskiktsblocken kan utformas och fräsas i rätt riktning (body-sida och emaljsida) innan de används. De kan fräsas i motsatt riktning beroende på inställningarna på CAD/CAM-apparaten.
- 2. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II.INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].(bruksanvisningen)
- 3. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- 4. Använd säkerhetsutrustning, till exempel en lokal vakuumenhet, skydssköldar och en lämplig dammtät mask, för att förhindra att operatören andas in damm vid utformning, efterbehandling eller polering av produkten.
- 5. För bondning ska ett kompositcement (t.ex. PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal) användas.Förbehandla vidhäftningsytan före bondning genom att sandblästra den och sedan applicera ett etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT Syringe) och ett silankopplingsmedel (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) enligt respektive bruksanvisning.
- 6. Före applicering av extra kompositcement, karakterisering eller glansbehandling av ytan, ska vidhäftningsytan behandlas genom etsning med ett etsningsmedel och sedan applicering ett silankopplingsmedel enligt respektive bruksanvisning.
- 7. Forma konturerna av inlays eller onlays med lämpliga jämna kurvor och definiera kanterna så att det inte finns någon kontakt med de motsatta tänderna.
- 8. Kronornas kanter bör förberedas med en djup fasning. Kanterna på inlägg/onlays bör prepareras med rak skuldra, medan de inre kavitetsskanterna prepareras med en djup chamfer.
- 9. Vinkeln mellan kronornas unilaterala avfasning på den axiella ytan och den intilliggande ytan bör vara mellan 6 och 10 grader.
- 10. Undvik följande vid förberedning av kronans förankring:
 - Djupa spår eller "J" kant
 - Knivsegg
 - Parallell axel
 - Skårar
- 11. Undvik följande vid preparation av kaviteten för inlägg/onlay:
 - Underskär
 - Avfasning
 - Komplex extern kontur
 - Smal isthmus
 - Parallell sidovägg i kaviteten
 - Skarpa vinklar i hörn och skarpt avsmalnande spetsar
- 12. Vid användning av denna produkt för att tillverka en restauration, se till att uppnå de tjocklekar som anges i följande tabell:

Restauration		Tjocklek
Framtandskrona	Incisal	>1,5 mm
	Periferivägg	1,0-1,2 mm
	Kant	>0,8 mm
Sidotandskrona	Fissur / Spetsar / Periferivägg	>1,5 mm
	Kant	>1,0 mm

Restauration		Tjocklek
Inlägg	Fissur	>1,0 mm
	Isthmus	>1,5 mm
Onlay	Fissur	>1,0 mm
	Spetsar / Isthmus	>1,5 mm
Ytporslin	Incisal	0,5-1,5 mm
	Labial vägg	>0,6 mm
	Kant	>0,4 mm

- 13. När denna produkt används för att tillverka en rekonstruktion bör isthmusbredden vara mer än 1,5 mm.
- 14. Denna produkt är en CAD/CAM-kompositplast. Vid fräsning av produkten, använd lämplig CAD/CAM-fräsmaskin och följ bruksanvisningen.
- 15. Baka inte denna produkt i en porslinsugn eller liknande.

3. **Säkerhetsanvisningar för förvaringen**

- 1. Produkten måste användas innan förfallodatum som står på förpackningen.
- 2. Produkten ska förvaras i 2 - 25°C/ 36 - 77°F när den inte används. Förvaras svalt och torrt. Produkten får inte utsättas för direkt solstrålning.
- 3. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

V. KOMPONENTER

1. **Nyanser**

KATANA AVENCIA Block 2 finns i 4 nyanser:
enskiktsblock: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
flerskiktsblock: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. **Storlekar**

KATANA AVENCIA Block 2 är tillgänglig i följande 2 storlekar:
Size 12 (10x12x15 mm)
Size 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. **Metallhållare**

För KATANA AVENCIA Block 2 är 2 olika metallhållare tillgängliga: Universal och CEREC.

4. **Komponenter**

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

5. **Ingredienser**

- Huvudingredienser:
 - Blandad filler med kolloidal kiseldioxid och aluminiumoxid (50-80%)
 - Härdade komposit av metakrylatmonomer (Kopolymer av uretan dimetakrylat (10-30%) och andra metakrylatmonomerer (5-20%))
 - Pigment (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

VI. KLINISKA FÖRFARANDEN

1. **Förberedelse**

Förbered restaurationsområdet som vanligt.

2. **Utforma och bearbeta protesen**

Välj produktens nyans och storlek som passar. Utforma och bearbeta den med hjälp av ett CAD/CAM-system. Se bruksanvisningen.

3. **Formning och polering**

Forma protesen på det vanliga sättet och polera den med silikonspets och andra tillgängliga metoder.

4. **Sandblästring**

Rugga upp vidhäftningsytan genom blästring med aluminiumoxid-pulver (30–50 µm) med ett lufttryck på 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. **Bondning**

Efter en inprovning behandlas vidhäftningsytan med ett etsningsmedel och ett silankopplingsmedel enligt respektive bruksanvisning. Använd kompositcement för bondning av protesen.

[GARANTI]

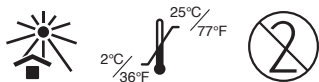
Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]

- 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.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[ANVISNING]

"KATANA" är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör NORITAKE CO., LIMITED.
"AVENCIA", "PANAVIA" och "CLEARFIL" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.



I. INTRODUKSJON

KATANA AVENCIA Block 2 er CAD/CAM-blokker av kompositt-kunstharpiksmateriale som freses for produksjon av tannrestaureringer (inkl. innlegg og kroner). Det finnes 2 typer: Blokk med ett sjikt og blokk med flere sjikt. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

KATANA AVENCIA Block 2 benyttes i følgende tilfeller:

Produksjon av innlegg, onlays, ytterkeramikk (veneer) og helkonturkroner-restaureringer ved bruk av et CAD/CAM-dentalsystem.

III. KONTRAINDIKASJONER

- [1] Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer
[2] Dette produktet bør IKKE brukes ved tannfeilstilling, tannpressing eller bruxisme.

IV. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstrukser

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømthet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
- Dersom pasienten viser tegn på overfømthet reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Unngå direkte kontakt med huden og/ eller bløtvev for å unngå overfømthet reaksjoner. Bruk hansker eller sørg for passende sikkerhetstiltak når du bruker produktet.
- Kun til engangsbruk. Produktet skal ikke gjenbrukes.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- Unngå farlige situasjoner og avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
- Oppdages en sprekk etter at produktet er tatt ut av forpakningen, skal det ikke brukes. Dersom det oppdages en sprekk i den ferdige protesen, må denne ikke brukes.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[Sikkerhetstiltak når produktet brukes]

- Blokken med flere sjikt består av et body-sjikt, to overgangssjikt og et emaljesjikt. Sjiktet på samme side som hakket i metallholderen er body; sjiktet på motsatt side er emalje. Påse at blokken med flere sjikt kan konstrueres og freses i rett retning (body-side og emaljeside) før bruk. Det kan freses i motsatt retning, avhengig av innstillingen av CAD/CAM-maskinen.
- Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- Benytt de nødvendige sikkerhetsanordninger som f.eks. avtrekk, beskyttelsesskjerm og støvmaske for å beskytte deg mot å puste inn støvpartikler under modellering, finbearbeiding og polering.
- Bruk en kunstharpikssement (f.eks. PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal) til bonding. Før bonding skal de heftende flatene sandblåses og deretter kondisjoneres med et etsemiddel (f.eks. K-ETCHANT Syringe) og en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) som beskrevet i bruksanvisningen.
- For ekstra kunstharpikssement påføres, for karakterisering eller for overflaten glaseres, skal den heftende flaten behandles med et etsemiddel og deretter kondisjoneres med en silanbonding som beskrevet i bruksanvisningen.
- Form konturene på innlegg eller onlay med myke kurver på påkrevet måte og lokaliser kantene slik at det ikke kan oppstå kontakt med tennene på motsatt side.
- Kantene på kroner bør prepareres med et dypt trinn. Kantene på innlegg/onlays skal prepareres med en støttefuge, mens kammerkantene skal prepareres med en dyp skråkant.
- Den unilaterale skråkanten på den aksiale overflaten og den tilstøtende flaten til kronene skal settes ved 6°~10°.
- Følgende må unngås når distansen til kronen forberedes:
 - dyp skulder eller kant i form av en «J»
 - knivkant
 - ru kant
 - parallel akse
 - baksnitt
 - spor
 - skarp incisal overkant
- Følgende må unngås når kaviteten til innlegget/onlay forberedes:
 - skråkant
 - baksnitt
 - kompleks ekstern form
 - trang passasje
 - parallel kavitetsidevegg
 - skarp kantvinkel og spiss vinkel
- Under bruk av dette produktet for fremstilling av en restaurering må det påses at tykkelsene i tabellen nedenfor oppnås:

	Restaurering	Tykkelse
Fronttannkrone	Incisal	>1,5 mm
	Veggen rundt	1,0-1,2 mm
	Prepareringsgrense	>0,8 mm
Sidetannkrone	Fissur / Kusper / Veggen rundt	>1,5 mm
	Prepareringsgrense	>1,0 mm
Innlegg	Fissur	>1,0 mm
	Isthmus	>1,5 mm
Onlay	Fissur	>1,0 mm
	Kusper / Isthmus	>1,5 mm
Ytterkeramikk	Incisal	0,5-1,5 mm
	Labial vegg	>0,6 mm
	Prepareringsgrense	>0,4 mm

- Når du bruker dette produktet til å lage en restaurering, skal bredden på den trange passasjen være mer enn 1,5 mm.
- Dette produktet er et CAD/CAM-kompositt-kunstharpiksmateriale. Bruk tilhørende CAD/CAM-fresemaskin til fresing av produktet, og følg bruksanvisningen.
- Dette produktet skal ikke brennes i porselensovn el.l.

3. Forhåndsregler for lagring

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når det ikke er i bruk. Oppbevares tørt og kjølig. Produktet må ikke utsettes for direkte sollys.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

V. KOMPONENTER

1. Nyanser

KATANA AVENCIA Block 2 fås i følgende 4 fargenyanser:

Blokk med ett sjikt: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT

Blokk med flere sjikt: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Størrelse

KATANA AVENCIA Block 2 fås i følgende 2 størrelser:

Size 12 (10x12x15 mm)

Size 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. Holder av metall

KATANA AVENCIA Block 2 fås med 2 ulike typer holdere av metall: Universal og CEREC.

4. Komponenter

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

5. Inholdsstoffer

Hovedbestandeler:

- Blandet fyllmateriale med kolloidalt silisium og aluminiumoksid (50-80%)
- Herdet kunstharpiks av metakrylat-monomer (Kopolymer av uretan-dimetakrylat (10-30%) og andre metakrylat-monomerer (5-20%))
- Pigment (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

VI. KLINISKE PROSEDYRER

1. Forbehandling

Bearbeid området rundt restaureringen som vanlig.

2. Utforme og bearbeide protesen

Velg passende produktfarge og -størrelse. Utform og bearbeid protesen med et CAD/CAM-system. Se bruksanvisningen.

3. Pussing og polering

Puss protesen på vanlig måte og poler den med silikonspisser og andre vanlige metoder.

4. Sandblåsing

Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30–50 µm) med et lufttrykk på 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi) så den blir ru.

5. Bonding

Etter prøving skal den heftende flaten behandles med et etsemiddel og en silanbonding som beskrevet i bruksanvisningen. Protesen limes med en kunstharpikssement.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

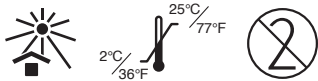
[MERKNAD]

- 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.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[MERKNAD]

"KATANA" er et registrert varemerke eller varemerke som tilhører NORITAKE CO., LIMITED.

"AVENCIA", "PANAVIA" og "CLEARFIL" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.



I. JOHDANTO

KATANA AVENCIA Block 2 -blokit ovat yhdistelmämuovi materiaalista valmistettuja CAD/CAM-blokkeja, joita jyrsimällä voidaan valmistaa hammasrestauraatioita, kuten inlay-täytteitä ja kruunuja. Siitä on olemassa 2 tyyppiä: Yksikerroksinen blokki ja monikerroksinen blokki. Tämän tuotteen yleinen klininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

KATANA AVENCIA Block 2 soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa: Täytteiden, paikkojen, laminaattien ja täysanatomisten kruunujen valmistus hammaslääketieteellisellä CAD/CAM-järjestelmällä.

III. KONTRAINDIKAATIO



- [1] Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen
- [2] Tätä tuotetta EI tulisi käyttää, jos potilaalla on purentavika, hampaiden puristamista yhteen tai bruksismia.

IV. TURVATOIMENPITEET



- 1. Varotoimenpiteet**
 - 1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
 - 2. Jos potilaalla syntyy yliherkkysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
 - 3. Välttääkää suoraa kosketusta ihoon ja/ tai pehmytkudoksiin, se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Käyttäkää tuotteen käyttämisen aikana suojakäsineitä tai käyttäkää muita varotoimenpiteitä.
 - 4. Tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä tuotetta uudelleen.
 - 5. Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
 - 6. Jos tuotteen instrumentit ovat vaurioituneita, suojaudu mahdollisilta vaaroilta ja lopeta tuotteiden käyttö välittömästi.
 - 7. Älä käytä tuotetta, jos siinä on särö, kun tuote otetaan pakkauksesta. Älä käytä, jos lopullisessa proteesissa on särö.
 - 8. Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

- 2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet**
[Mitä pitäisi välttää tuotteen käytössä]
 - 1. Monikerroksinen blokki sisältää runkokerroksen, kaksi välikerrosta ja kiillekerroksen. Metallipidikkeen uran puoleinen sivu on runkokerros; toinen puoli on kiillekerros. Varmista ennen käyttöä, että monikerroksinen blokki voidaan mallintaa ja jyrsiä oikeassa suunnassa (runkopuoli ja kiillepuoli). CAD/CAM-laitteen asetuksista riippuen se voidaan jyrsiä vastakkaisessa suunnassa.
 - 2. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
 - 3. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
 - 4. Käytä turvavälineitä, kuten paikallissimulaitetta, suojia ja asianmukaisesti hyväksyttyä pölytiivistä maskia käyttäjän suojaamiseen pölyn hengittämiseltä tuotteen muotoiluun, viimeistelyyn tai kiillotuksen aikana.
 - 5. Käytä kiinnitykseen yhdistelmämuovisemenettä (esim. PANAVIA V5 tai PANAVIA SA Cement Universal).Hiekkapuhalla liitospinta ennen sidostamista ja levitä sitten pinnalle etsausaine (esim. K-ETCHANT Syringe) ja silaanisidosaine (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) käyttöohjeiden mukaisesti.
 - 6. Käsittele liitospinta ennen lisä yhdistelmämuovi sementin levittämistä, karakterisointia tai lasitusta etsaamalla se etsausaineella. Käsittele pinta sen jälkeen silaanisidosaineella käyttöohjeiden mukaisesti.
 - 7. Muotoile täytteiden tai paikkojen reunat sopivan pyöristetyiksi ja määritä reunat niin, ettei kosketusta vastapuolen hampaisiin synny.
 - 8. Kruunujen reunoihin tulisi tehdä syvä viiste. Täytteiden tai paikkojen reunoihin on tehtävä puskuiliitos, kun taas onteloiden reunoihin tulisi tehdä syvä viiste.
 - 9. Akselipinnan unilateraaliseksi viisteeksi ja kruunujen vieruspinnaksi on valittava 6°~10°.
 - 10. Kruunun abutmenttia valmisteltaessa on vältettävä seuraavia:
 - Syvä olka tai "J"-reunus
 - Veitsireuna
 - Karhea reuna
 - Yhdensuuntaisakseli
 - Allemenoa
 - Ura
 - Terävä inkisaalireuna
 - 11. Valmisteltaessa kaviteettia täytettä tai paikkaa varten välttä seuraavia:
 - särmä
 - allemenoa
 - monimutkainen ulkoinen muoto
 - kapea istmus
 - yhdensuuntaisen kaviteetin sivuseinä
 - terävä johtokulma ja pistekulma.
 - 12. Kun tätä tuotetta käytetään restauraation valmistamiseen, paksuuksien täytyy noudattaa seuraavan taulukon arvoja:

Restauraatio		Vahvuus
Etuhammaskruunu	Inkisaalikärki	>1,5 mm
	Ympäröivä seinämä	1,0-1,2 mm
	Olkapää	>0,8 mm
Takahammaskruunu	Fissuura / Kuspit / Ympäröivä seinämä	>1,5 mm
	Olkapää	>1,0 mm
Täytteet (inlay)	Fissuura	>1,0 mm
	Istmus	>1,5 mm
Paikat (onlay)	Fissuura	>1,0 mm
	Kuspit / Istmus	>1,5 mm
Laminaatti	Inkisaalikärki	0,5-1,5 mm
	Labiaalialue	>0,6 mm
	Olkapää	>0,4 mm

- 13. Kun tätä tuotetta käytetään restauraation tekemiseen, istmuksen leveyden on oltava yli 1,5 mm.
- 14. Tämä tuote on CAD/CAM- yhdistelmämuovi materiaali. Käytä tuotetta jyrittäessä sopivaa CAD/CAM-jyrsintä ja noudata käyttöohjeita.
- 15. Älä käsittele tätä tuotetta posliiniunissa tai vastaavassa.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- 1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- 2. Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä. Säilytä viileässä ja kuivassa. Suojaa tuotetta suoralta auringonvalolta.
- 3. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

V. SISÄLTÖ

- 1. Värisävyt**
KATANA AVENCIA Block 2 -komposiitista on saatavana seuraavat 4 väriä:
Yksikerroksinen blokki : A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
Monikerroksinen blokki: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Koot

- KATANA AVENCIA Block 2 -blokeista on saatavana seuraavat 2 kokoa:
Size 12 (10×12×15 mm)
Size 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Metallipidin

KATANA AVENCIA Block 2 -blokkiin on saatavana 2 metallipitimiä: Universal ja CEREC.

4. Sisältö

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

5. Aineosat

- Pääasialliset aineosat:
 - Kolloidista piitä ja alumiinioksidia sisältävä seostäyteaine (50-80%)
 - Kovettuneet hartsit koostuvat metakrylaattimonomeerista (Uretaanidimetakrylaatin (10-30%) ja muiden metakrylaattimonomeerien kopolymeri (5-20%))
 - Pigmentti (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

VI. KLIINISET TOIMENPITEET

- 1. Valmistelut**
Valmistele restauraatioalue tavanomaiseen tapaan.
- 2. Proteesin suunnittelu ja käsittely**
Valitse tilanteeseen sopiva tuotteen väri ja koko. Suunnittele ja käsittele se CAD/CAM-järjestelmällä. Katso käyttöohjeet.
- 3. Muotoilu ja kiillotus**
Muotoile proteesi tavanomaiseen tapaan ja kiillota se siikonikärjellä ja muilla käytettävissä olevilla menetelmillä.
- 4. Hiekkapuhallus**
Karhenna kiinnityspinta hiekkapuhaltimella alumiinioksidijauheella (30–50 µm) ilmanpaineella 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).
- 5. Sidostaminen**
Sovituksen jälkeen käsittele liitospinta etsausaineella ja silaanisidosaineella käyttöohjeiden mukaisesti. Kiinnitä proteesi resiini sementillä.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[HUOMAUTUS]

"KATANA" on NORITAKE CO., LIMITED -yrityksen rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.
"AVENCIA", "PANAVIA" ja "CLEARFIL" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.



I. INTRODUKTION

KATANA AVENCIA Block 2 er CAD/CAM blokke, bestående af et kompositresin-materiale, som fræses til fremstilling af dentale restaureringer, såsom inlays og kroner. Der er 2 typer: en etlagsblok og en flerlagsblok. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende

INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

KATANA AVENCIA Block 2 er beregnet til følgende indikationer:

Fremstilling af inlays, onlays, veneers samt fuldkontur-kronerestaureringer ved hjælp af et dentalt CAD/CAM system.

III. KONTRAIKATIONER

- [1] Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer
- [2] Dette produkt bør IKKE anvendes i tilfælde af malokklusion, clenching eller bruxisme.

IV. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Undgå direkte kontakt med huden og/eller blodt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger under anvendelsen af produktet.
4. Kun til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.
5. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
6. Hvis dele af dette produkt er beskadigede, bør De beskytte Dem selv mod enhver fare og straks standse anvendelsen.
7. Brug ikke produktet, hvis der er konstateret revner, efter at det er taget ud af emballagen. Må ikke anvendes, hvis der er revne i den færdige restaurering.
8. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

[Sikkerhedsforanstaltninger ved anvendelsen af produktet]

1. Flerlagsblokken består af et opbygningslag, to transitionslag og et emaljelag. Laget på samme side som rillen i metalholderen er opbygningen; laget på modsatte side er emaljen. Sørg for, at flerlagsblokken kan fremstilles og fræses i den korrekte retning (opbygningssiden og emaljesiden) før brug. Den kan fræses i den modsatte retning afhængigt af CAD/CAM-udstyrets indstilling.
2. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II.INDIKATIONER FOR BRUG].
3. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
4. Anvend sikkerhedsudstyr, som fx lokalt udsugningsanlæg, beskyttelsesskærm samt en passende, godkendt støvtæt maske for at beskytte personalet mod inhalering af støv under formning, finishing eller polering af produktet.
5. Til cementering anvendes en resincement (fx PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal). Inden cementering sandblæses den adhærerende overflade, hvorefter der konditioneres med et ætsemiddel (fx K-ETCHANT Syringe) samt en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) i overensstemmelse med brugsanvisningen.
6. Inden applicering af supplerende resincement, karakterisering eller glaserung af overfladen behandles den adhærerende overflade ved ætsning med et ætsemiddel, hvorefter der konditioneres med en silan-primer i overensstemmelse med brugsanvisningen.
7. Udform de ydre linjer af inlays eller onlays med passende bløde kurver og sørg for, at kanterne ikke har kontakt med den overfor siddende tand.
8. Kronekanter bør præpareres med en dyb chamfer. Kanterne på indlæg/onlays skal præpareres med en stødsamling, mens pulpakammerkanterne skal præpareres med en dyb chamfer.
9. Aksialfladens ensidige affasning og kronernes tilstødende overflade skal være 6°~10°.
10. Ved præparation af kronens abutment, bør følgende undgås:
 - Dyb skulder eller "J" kant
 - Skarpe hjørner
 - Parallelle akser
 - Furer
 - Ru kanter
 - Underskæring
 - Skarp incisal top
11. Når indlæggets/onlayets kavitet præpareres, skal det følgende undgås:
 - Affasning
 - Kompleks, ekstern form
 - Smal isthmus
 - Skarp linjevinkel og punktvinkel
 - Underskæring
 - Parallel kavitetens sidevæg
12. Ved anvendelse af dette produkt til fremstilling af en restaurering, bør man være opmærksom på, at de tykkelser, der fremgår af nedenstående tabel, overholdes:

	Restaurering	Tykkelse
Fortandskrone	Incisal	>1,5 mm
	Omliggende væg	1,0-1,2 mm
	Kant	>0,8 mm
Kindtandskrone	Fissur / Cuspides / Omliggende væg	>1,5 mm
	Kant	>1,0 mm
Indlæg	Fissur	>1,0 mm
	Isthmus	>1,5 mm
Onlay	Fissur	>1,0 mm
	Cuspides / Isthmus	>1,5 mm
Facade	Incisal	0,5-1,5 mm
	Labial væg	>0,6 mm
	Kant	>0,4 mm

13. Når dette produkt anvendes til at fremstille en restaurering, skal bredden af isthmus være over 1,5 mm.
14. Dette produkt er et CAD/CAM kompositresin-materiale. Ved fræsning af produktet anvendes den passende CAD/CAM fræsemaskine. Følg brugsanvisningen.
15. Brænd ikke dette produkt i en porcelænsovn eller lignende apparatur.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F, når det ikke er brugt. Opbevares på et tørt og køligt sted. Beskyt produktet mod direkte sollys.
3. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

V. KOMPONENTER

1. Farver

KATANA AVENCIA Block 2 kan leveres i følgende 4 farvenuancer:

- en etlagsblok: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
- en flerlagsblok: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Størrelser

KATANA AVENCIA Block 2 fås i de følgende 2 størrelser:

- Size 12 (10×12×15 mm)
- Size 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Metalholder

KATANA AVENCIA Block 2 er 2 slags metalholdere, nemlig: Universal og CEREC.

4. Komponenter

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

5. Bestanddele

Hovedbestanddele:

- Blandet filler med kolloid silica og aluminiumoxid (50-80%)
- Hærdede resiner indeholder methacrylat monomer (Copolymer af urethan dimethacrylat (10-30%) og andre methacrylat monomerer (5-20%))
- Pigment (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

VI. KLINISKE PROCEDURER

1. Forberedelse

Præparer restaureringsområdet på sædvanlig vis.

2. Design og fremstilling af proteserne

Vælg den produktfarve og -størrelse, som passer til emnet. Design og fremstil det ved hjælp af CAD/CAM systemet. Se brugsanvisning.

3. Formning og polering

Form protesen på sædvanlig vis og polér den med silikonespidser eller andre relevante metoder.

4. Sandblæsning

Gør den adhærerende overflade ru ved blæsning med aluminiumspulver (30–50 µm) og et lufttryk på 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. Bonding

Efter en indprøvning behandles den adhærerende overflade med et ætsemiddel og en silan-primer i overensstemmelse med brugsanvisningen. Anvend en resincement til cementering af restaureringen.

[GARANTI]

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

[BEMÆRK]

- 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.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[BEMÆRK]

"KATANA" er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende NORITAKE CO., LIMITED.
"AVENCIA", "PANAVIA" og "CLEARFIL" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.



I. INTRODUÇÃO

O produto KATANA AVENCIA Block 2 consiste em blocos CAD/CAM de material de resina composta que é fresado para fabricar restaurações dentárias, incluindo inlays e coroas. Tem 2 tipos: Bloco monocamada e bloco multicamada. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

KATANA AVENCIA Block 2 está indicado para as seguintes utilizações:

Fabrico de restaurações do tipo inlays, onlays, facetas e coroas de contorno completo, utilizando um sistema CAD/CAM dentário.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

- [1] Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos
- [2] Este produto NÃO deverá ser utilizado em pacientes com oclusão deficiente, contracção dos maxilares ou bruxismo.

IV. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reacções de hipersensibilidade. Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
4. uma única utilização. Não reutilizar o produto.
5. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Se os instrumentos deste produto estiverem danificados, tomar as precauções necessárias para evitar qualquer perigo e interromper imediatamente a sua utilização.
7. Não utilizar o produto se for detectada uma fissura após remover o mesmo da embalagem. Não utilizar se for detectada uma fissura na prótese final.
8. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

[Medidas de precaução a tomar ao utilizar o produto]

1. O bloco multicamada consiste numa camada de Body, duas camadas de transição e uma camada de Enamel. A camada no mesmo lado do entalhe no suporte metálico é o Body; a camada no lado oposto é o Enamel. O bloco multicamada tem de ser concebido e fresado no sentido certo (lado do Body e lado do Enamel) antes da utilização. Pode ser fresado no sentido inverso em função da definição da máquina CAD/CAM.
2. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
3. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
4. Utilizar equipamento de protecção, como uma unidade de vácuo local, resguardos de protecção e uma máscara anti-poeira adequada e aprovada, a fim de evitar a inalação de pó ao moldar, acabar ou polir o produto.
5. Para a colagem, utilizar um cimento de resina (por ex., PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Universal). Antes de proceder à colagem, aplicar jacto de partículas na superfície de adesão e, em seguida, condicionar a mesma com um agente de condicionamento (por ex., K-ETCHANT Syringe) e com um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), de acordo com as Instruções de Utilização.
6. Antes de aplicar cimento de resina adicional, de caracterizar ou vidrar a superfície, tratar a superfície de adesão condicionando a mesma com um agente de condicionamento e, em seguida, com um agente de ligação à base de silano, de acordo com as Instruções de Utilização.
7. Modelar os contornos de inlays ou onlays com curvas adequadamente suaves e localizar as margens de forma a não existir contacto com os dentes opostos.
8. As margens das coroas deverão ser preparadas com um chanfro profundo. As margens de inlays/onlays deverão ser preparadas com uma junta topo a topo, enquanto as margens da câmara deverão ser preparadas com um chanfro profundo.
9. O bisel unilateral da superfície axial e da superfície adjacente das coroas deve ser fixado em 6°~10°.
10. Ao preparar o abutment da coroa, evitar o seguinte:
 - Rebordo profundo ou margem em "J"
 - Aresta cortante
 - Margem irregular
 - Eixo paralelo
 - Rebaixo
 - Ranhura
 - Topo incisal afiado
11. Ao preparar a cavidade do inlay/onlay, evitar o seguinte:
 - Bisel
 - Rebaixo
 - Forma externa complexa
 - Istmo estreito
 - Parede lateral da cavidade paralela
 - Ângulo de linha aguçada e ângulo de vértice
12. Ao utilizar este produto para fabricar uma restauração, assegurar que são obtidas as espessuras apresentadas na seguinte tabela:

	Restauração	Espessura
Coroa de dente anterior	Incisivo	>1,5 mm
	Parede circunferencial	1,0-1,2 mm
	Margem	>0,8 mm
Coroa de dente posterior	Fissura / Cúspides / Parede circunferencial	>1,5 mm
	Margem	>1,0 mm
Inlay	Fissura	>1,0 mm
	Istmo	>1,5 mm
Onlay	Fissura	>1,0 mm
	Cúspides / Istmo	>1,5 mm
Revestimento	Incisivo	0,5-1,5 mm
	Parede labial	>0,6 mm
	Margem	>0,4 mm

13. Ao utilizar este produto para fabricar uma restauração, a largura do istmo deverá ser superior a 1,5 mm.
14. Este produto é um material de resina composta CAD/CAM. Ao fresar o produto, utilizar a fresadora CAD/CAM adequada e seguir as Instruções de Utilização.
15. Não cozer este produto num forno para porcelana ou semelhante.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver a uso. Armazenar em local fresco e seco. Manter afastado de radiação solar directa.
3. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

V. COMPONENTES

1. Tonalidades

KATANA AVENCIA Block 2 é disponibilizado nas seguintes 4 tonalidades:

Bloco monocamada: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
Bloco multicamada: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Tamanhos

O produto KATANA AVENCIA Block 2 está disponível nos seguintes 2 tamanhos:

Size 12 (10×12×15 mm)
Size 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Suporte metálico

O KATANA AVENCIA Block 2 tem 2 tipos de suporte metálico disponíveis: Universal e CEREC.

4. Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

5. Composição

Principais ingredientes:

- Filler misto com sílica coloidal e óxido de alumínio (50-80%)
- Resinas polimerizadas, compostas por monómero de metacrilato (Copolímero de dimetacrilato de uretano (10-30%) e outros monómeros de metacrilato (5-20%))
- Pigmento (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

VI. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

1. Preparação

Preparar a área da restauração da forma habitual.

2. Design e processamento da prótese

Seleccionar a tonalidade e o tamanho do produto adequado ao caso. Conceber e processar a restauração utilizando um sistema CAD/CAM. Consultar as Instruções de Utilização.

3. Moldagem e polimento

Moldar a prótese da forma habitual e polir a mesma com pontas de silicone e outros métodos disponíveis.

4. Tratamento com jacto de partículas

Tornar a superfície de adesão áspera, utilizando jacto de pó de alumina (30–50 µm) a uma pressão de ar de 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. Adesão

Após ensaiar a colocação, tratar a superfície de adesão com um agente condicionante e com um agente de ligação à base de silano, de acordo com as Instruções de Utilização. Utilizar cimento de resina para colar a prótese.

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[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.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[NOTA]

"KATANA" é uma marca registrada ou marca comercial da NORITAKE CO., LIMITED.
"AVENCIA", "PANAVIA" e "CLEARFIL" são marcas registradas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το KATANA AVENCIA Block 2 είναι μπλοκ για CAD/CAM που αποτελείται από υλικό σύνθετης ρητίνης, το οποίο υπόκειται σε διαδικασία κοπής/διαμόρφωσης (φρεζαρίσματος) για την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων ενθέτων και στεφανών. Διατίθεται σε 2 τύπους: Μπλοκ ενός στρώματος και μπλοκ πολλαπλών στρωμάτων. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το KATANA AVENCIA Block 2 ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις: Κατασκευή ενθέτων, επενθέτων, όψεων και αποκαταστάσεων στεφανών πλήρους περιγράμματος χρησιμοποιώντας ένα οδοντιατρικό σύστημα CAD/CAM.

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ



- [1] Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά
- [2] Αυτό το προϊόν ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ύπαρξης συνθηκών συγκλεισιακής ανωμαλίας, τριβής ή βρυγμού οδόντων.

IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθήστε τον ασθενή.
- Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και/ή τους μαλακούς ιστούς για να αποτρέψετε φαινόμενα υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να παίρνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την χρήση του υλικού.
- Μόνο μίας χρήσης. Να μην χρησιμοποιείτε ξανά το προϊόν.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Εάν τα όργανα γι' αυτό το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά, προστατεύστε τον εαυτό σας από κάθε κίνδυνο και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
- Να μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν παρατηρήθηκε ρωγμή μετά την αφαίρεσή του από την συσκευασία. Να μη το χρησιμοποιείτε όταν διαπιστώσετε κάποια ρωγμή στην τελική πρόσθεση.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

[Προφυλάξεις κατά την χρήση]

- Το μπλοκ πολλαπλών στρωμάτων αποτελείται από ένα στρώμα σώματος, δύο μεταβατικά στρώματα και ένα στρώμα αδαμαντίνης. Το στρώμα στην ίδια πλευρά με την εντομή στη μεταλλική θήκη είναι το στρώμα σώματος. Το στρώμα στην αντίθετη πλευρά είναι το στρώμα αδαμαντίνης. Βεβαιωθείτε ότι το μπλοκ πολλαπλών στρωμάτων μπορεί να σχεδιαστεί και να φρεζαριστεί προς τη σωστή κατεύθυνση (πλευρά σώματος και πλευρά αδαμαντίνης) πριν από τη χρήση. Ενδέχεται να φρεζαριστεί προς την αντίθετη κατεύθυνση ανάλογα με τη ρύθμιση του μηχανήματος CAD/CAM.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
- Να χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ασφαλείας, όπως τοπική μονάδα κενού, ασπίδες προστασίας και κατάλληλη εγκεκριμένη προστατευτική μάσκα σκόνης, για να αποτραπεί η εισπνοή σκόνης από τον χειριστή κατά την διαμόρφωση, το φινιρίσμα ή στίλβωση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε για την συγκόλληση κονία ρητίνης (π.χ. PANAVIA V5 ή PANAVIA SA Cement Universal). Πριν την συγκόλληση, επεξεργαστείτε με αμμοβολή την επιφάνεια συγκόλλησης και προετοιμάστε την μετά με αδροποιητικό παράγοντα (π.χ. K-ETCHANT Syringe) και με συγκολλητικό παράγοντα σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.
- Πριν την επίστρωση πρόσθετης κονιάς ρητίνης, τον χαρακτηρισμό ή την εφύδλωση της επιφάνειας, επεξεργαστείτε την επιφάνεια πρόσφυσης αδροποιώντας την με έναν αδροποιητικό παράγοντα και μετά προετοιμάστε την με συγκολλητικό παράγοντα σιλανίου, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.
- Σχηματίστε το περίγραμμα των ενθέτων ή επενθέτων με κατάλληλες ελαφρές καμπύλες και τοποθετήστε τα όρια με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τα απέναντι δόντια.
- Τα όρια των στεφανών πρέπει να παρασκευάζονται με βαθιά λοξοτομή. Τα όρια των ενθέτων/επενθέτων θα πρέπει να παρασκευάζονται με επίπεδη κοπτική οριοθέτηση (butt joint), ενώ τα όρια του θαλάμου θα πρέπει να παρασκευάζονται με βαθιά λοξοτομή.
- Η μονόπλευρη λοξοτομή της αξονικής επιφάνειας και της όμορης επιφάνειας των στεφανών πρέπει να ορίζεται σε 6°~10°.
- Όταν παρασκευάζετε το στήριγμα (abutment) της στεφάνης, να αποφεύγετε τα εξής:
 - Βαθύ αυχένα ή όριο σχήματος «J»
 - Οξύαιχμο τελείωμα
 - Τραχύ όριο
 - Υποσκαφή
 - Αιχμηρή κοπτική κορυφή
 - Παράλληλο άξονα
 - Εγκοπή

- Κατά την παρασκευή της κοιλότητας του ενθέτου/επενθέτου, αποφύγετε τα εξής:
 - Λοξοτομή
 - Πολύπλοκο εξωτερικό σχήμα
 - Στενό ισθμό
 - Οξεία διέδρη και τριέδρη γωνία
 - Υποσκαφή
 - Παράλληλο πλευρικό τοίχωμα κοιλότητας
- Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για να κατασκευάσετε μία αποκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι θα επιτύχετε τα πάχη που αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα:

	Αποκατάσταση	Πάχος
Στεφάνη πρόσθιου δοντιού	Κοπτικά	>1,5 mm
	Περιφερειακό τοίχωμα	1,0-1,2 mm
	Όριο	>0,8 mm
Στεφάνη οπίσθιου δοντιού	Σχισμή / Φύματα / Περιφερειακό τοίχωμα	>1,5 mm
	Όριο	>1,0 mm
Ένθετο	Σχισμή	>1,0 mm
	Ισθμός	>1,5 mm
Επένθετο	Σχισμή	>1,0 mm
	Φύματα / Ισθμός	>1,5 mm
Όψη	Κοπτικά	0,5-1,5 mm
	Χειλικό τοίχωμα	>0,6 mm
	Όριο	>0,4 mm

- Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος για την κατασκευή μιας αποκατάστασης, το πλάτος του ισθμού πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 1,5 mm.
- Το προϊόν είναι ένα υλικό σύνθετης ρητίνης για CAD/CAM. Όταν φρεζάρετε το προϊόν, να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη μηχανή κοπής (φρεζαρίσματος) CAD/CAM και να ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσεως.
- Να μην ψήνεται αυτό το προϊόν σε κλίβανο πορσελάνης ή κάτι παρόμοιο.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/ 36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται. Να αποθηκεύεται σε δροσερό και ξηρό μέρος. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο σχετικοί με την χρήση μπορούν να έχουν πρόσβαση.

V. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Αποχρώσεις

Το KATANA AVENCIA Block 2 διατίθεται στις εξής 4 αποχρώσεις:
Μπλοκ ενός στρώματος: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
Μπλοκ πολλαπλών στρωμάτων: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Μεγέθη

Το KATANA AVENCIA Block 2 διατίθεται στα εξής 2 μεγέθη:
Size 12 (10x12x15 mm)
Size 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. Μεταλλικό στήριγμα

Για το KATANA AVENCIA Block 2 διατίθενται 2 είδη μεταλλικών στηριγμάτων: Universal και CEREC.

4. Συστατικά

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

5. Συστατικά

Κύρια συστατικά:

- Μεικτό εμφρακτικό υλικό με κolloειδή πυριτία και οξειδίου του αργιλίου (50-80%)
- Πολυμερισμένες ρητίνες αποτελούμενες από μονομερές μεθακρυλικό (Συμπολυμερές του διμεθακρυλικού εστέρα της ουρεθάνης (10-30%) και άλλων μονομερών μεθακρυλικών (5-20%))
- Χρωστική ουσία (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Προετοιμασία

Παρασκευάστε την περιοχή της αποκατάστασης με τον συνήθη τρόπο.

2. Σχεδιασμός και επεξεργασία της οδοντικής πρόσθεσης

Επιλέξτε την απόχρωση και το μέγεθος του προϊόντος, έτσι ώστε να ταιριάζει στην περίπτωση. Σχεδιάστε και επεξεργαστείτε το χρησιμοποιώντας ένα σύστημα CAD/CAM. Βλέπε Οδηγίες Χρήσεως.

3. Διαμόρφωση και στίλβωση

Σχηματίστε την πρόσθεση με τον συνήθη τρόπο και στίλβώστε τη με ρύγχη σιλικόνης και άλλες κατάλληλες μεθόδους.

4. Αμμοβολή

Τραχύνετε την επιφάνεια πρόσφυσης αμμοβολώντας με σκόνη οξειδίου του αργιλίου (30–50 μm), χρησιμοποιώντας πίεση αερός 0, 1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

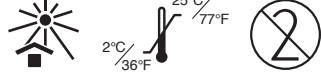
5. Συγκόλληση

Μετά τη δοκιμαστική εφαρμογή, επεξεργαστείτε την επιφάνεια πρόσφυσης με έναν αδροποιητικό παράγοντα και έναν συγκολλητικό παράγοντα σιλανίου, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως. Χρησιμοποιήστε για την συγκόλληση της πρόσθεσης κονία ρητίνης.

[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 ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την 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 την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
• 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.
• Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Το «ΚΑΤΑΝΑ» είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της NORITAKE CO., LIMITED.
Τα «AVENCIA», «PANAVIA» και «CLEARFIL» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.



I. GİRİŞ

KATANA AVENCIA Block 2, inley ve kuronlar dahil olmak üzere dental restorasyonların üretimi için frezelenen, kompozit rezin materyalinden oluşan CAD/CAM bloklardır. 2 tipi vardır: Tek katmanlı blok ve çok katmanlı blok. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

KATANA AVENCIA Block 2 aşağıdaki durumlarda endikedir:

Dental CAD/CAM sistemi kullanarak hazırlanan inley, onley, vener ve tam kontürlü kuron restorasyonlarının hazırlanmasında kullanılır.

III. KONTRENDİKASYONLAR



- [1] Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz
- [2] Bu ürün malokluzyon, diş sıkma veya brüksizm gibi etkenlerin söz konusu olması durumunda KULLANILMAMALIDIR.

IV. ÖNLEMLER



1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızamıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve/veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmemesine dikkat edin. Ürünün kullanımı sırasında eldiven giyimeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
- Sadece tek kullanımlıktır. Ürün tekrar kullanılmamalıdır.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Ürünün aletleri hasar görmesi halinde kullanım, kişiyi herhangi bir tehlikeye maruz bırakmamak için, derhal durdurulmalıdır.
- Ambalajından çıkartılan üründe çatlak görülmesi halinde ürün kullanılmamalıdır. Final protezde çatlak görülmesi halinde kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

[Ürünün kullanımı sırasında dikkat edilmesi gerekenler]

- Çok katmanlı bloklar bir gövde katmanı, iki geçiş katmanı ve bir mine katmanından oluşur. Metalik tutucudaki çentiğin olduğu taraftaki katman gövdedir, diğer taraftaki katman ise minedir. Çok katmanlı bloğun kullanımdan önce doğru yönde tasarlandığından ve frezlendiğinden (gövde yönü ve mine yönü) emin olun. CAD/CAM makine ayarlarına bağlı olarak ters yönde frezlenmesi de mümkün olabilir.
- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Ürünün şekillendirme, bitim veya polisaj işlemi sırasında tozun solunmasını önlemek için, lokal vakum ünitesi, koruyucu siper ve uygun, kullanımı onaylanmış toz geçirmez maske gibi güvenlik ekipmanları kullanılmalıdır.
- Bonding işlemi için bir rezin siman (örn. PANAVIA V5 veya PANAVIA SA Cement Universal) kullanılmalıdır. Bonding işlemine geçmeden önce aderent yüzey kumlanılmalıdır ve ardından, ilgili kullanım kılavuzuna uyarak bir asitleme ajanı (örn. K-ETCHANT Syringe) ve bir silan bağlayıcı ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) ile koşullandırılmalıdır.
- Ek rezin siman uygulamadan, yüzeyin karakterizasyon veya glaze işleminden önce aderent yüzey, ilgili üreticinin talimatlarına uyarak bir asitleme ajanı ile asitlenmeli ve akabinde bir silan bağlayıcı ajan ile koşullandırılmalıdır.
- Uygun düzgün eğriler yardımıyla inleylerin veya onleylerin dış çizgilerini şekillendirin ve kenarları, karşı dişlerle temas etmeyecek şekilde konumlandırın.
- Kuron marjinlerinin preparasyonu, derin oluk (chamfer) tipi frezlerle yapılmalıdır. İnley/onleylerin kenarları uç uca, hazne kenarları ise derin chamfer ile hazırlanmalıdır.
- Aksiyal yüzeyin ve kuronların bitişik yüzeyinin tek taraflı eğimi 6°~10° olarak ayarlanmalıdır.
- Kuron dayanağının preparasyonu sırasında aşağıdakilerden kaçınılmalıdır:
 - Derin basamak veya "J" marjin
 - Bıçak sırtı (knife edge)
 - Pürtüklü marjin
 - Paralel aks
 - Andırkat
 - Oluk
 - Sivri insizal uç
- Inley/onley kavitesini hazırlarken aşağıdakilerden kaçının:
 - Eğim
 - Undercut
 - Kompleks dış şekil
 - Dar istmus
 - Paralel kavite yan duvarı
 - Keskin çizgi açısı ve nokta açısı
- Bu ürünün restorasyon üretiminde kullanılması durumunda, aşağıdaki tabloda belirtilen kalınlıklara uyulmalıdır:

	Restorasyon	Kalınlık
Anterior kuron	İnsizal	>1,5 mm
	Çevresel duvar	1,0-1,2 mm
	Duvar	>0,8 mm
Posterior kuron	Fissür / Çıkıntılar / Çevresel duvar	>1,5 mm
	Duvar	>1,0 mm
İnley	Fissür	>1,0 mm
	İstmus	>1,5 mm
Onley	Fissür	>1,0 mm
	Çıkıntılar / İstmus	>1,5 mm
Veneer	İnsizal	0,5-1,5 mm
	Labial duvar	>0,6 mm
	Duvar	>0,4 mm

- Bu ürünü bir restorasyon yapımı için kullanırken, istmus genişliği 1,5 mm'den fazla olmalıdır.
- Bu ürün bir CAD/CAM kompozit rezin materyalidir. Ürünü frezelemek için uygun bir CAM/CAM frezeleme sistemi kullanıp, ilgili kullanma kılavuzuna uyulmalıdır.
- Ürünü, porselen fırında veya benzer bir gereçte fırınlamayın.

3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C/ 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır. Serin ve kuru bir ortamda saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

V. İÇERİĞİ

1. Renkler

KATANA AVENCIA Block 2, aşağıdaki 4 renk alternatifinde temin edilebilir:

Tek katmanlı blok: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT

Çok katmanlı blok: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Ebatlar

KATANA AVENCIA Block 2, şu 2 ebatla temin edilebilir:

Ebat 12 (10x12x15 mm)

Ebat 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. Metalik tutucu

KATANA AVENCIA Block 2, 2 metalik tutucu ile sunulur: Universal ve CEREC.

4. İçeriği

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

5. İçindeki maddeler

Temel bileşenleri:

- Kolloidal silika ve alüminyum oksit içeren karıştırılmış dolgu (%50-80)
- Polimerize olan rezinler, metakrilat monomerler içerir
- (Üretan dimetakrilat kopolimerleri (%10-30) ve diğer metakrilat monomerler (%5-20))
- Pigmentler (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

VI. KLİNİK İŞLEMLER

1. Hazırlık

Restorasyon bölgesinin preparasyonunu alışılagelen şekilde gerçekleştirin.

2. Protezin tasarlanması ve işlenmesi

Vakaya uygun ürün rengini ve ebatı belirleyin. Bir CAD/CAM sistemi yardımıyla tasarlama ve işleme adımlarını gerçekleştirin. Kullanım kılavuzunu referans alın.

3. Şekillendirme ve polisaj

Protezi alışılagelmiş şekilde şekillendirin ve silikon uç ve diğer uygulanabilir yöntemlerle polisaj işlemini yapın.

4. Kumlama

Aderent yüzeyi, alümina tozu ile, (30–50 µm) 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin.

5. Bonding

Protezin yerine oturup oturmadığını denedikten sonra aderent yüzeye, ilgili kullanım kılavuzuna uyarak, bir asitleme ajanı ve bir silan bağlayıcı ajan uygulayın. Protezin yapıştırılması için bir rezin siman kullanın.

[GARANTİ]

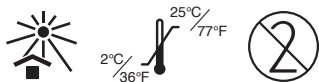
Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı,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

[NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurullarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[NOT]

"KATANA", NORITAKE CO., LIMITED'in tescilli ticari markası veya ticari markasıdır. "AVENCIA", "PANAVIA" ve "CLEARFIL", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.



I. WPROWADZENIE

KATANA AVENCIA Block 2 to bloczek CAD/CAM, wykonany z żywicy kompozytowej, przeznaczony do frezowania w celu wykonania stomatologicznych uzupełnień protetycznych, w tym wkładów (inlay) i nakładów (onlay). Ma 2 rodzaje: bloczek jednowarstwowy i bloczek wielowarstwowy. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

KATANA AVENCIA Block 2 jest wskazany do następujących zastosowań: Wykonywanie wkładów (inlay), nakładów (onlay), licówek i koron pełnokonturowych przy użyciu stomatologicznego systemu CAD/CAM.

III. PRZECIWSKAZANIA

- [1] Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie
- [2] Produktu tego NIE należy stosować w przypadku nieprawidłowego zgryzu, zaciskania zębów lub bruxizmu.

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
- W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie produktu.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Jeśli instrumenty tego produktu są uszkodzone, należy podjąć działania mające na celu ochronę użytkownika przed niebezpieczeństwem i natychmiast przerwać stosowanie.
- Nie używać produktu w przypadku zauważenia pęknięcia po wyjęciu z opakowania. Nie używać w przypadku zauważenia pęknięcia w gotowym uzupełnieniu protetycznym.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

[Środki ostrożności podczas stosowania produktu]

- Bloczek wielowarstwowy składa się z warstwy body, dwóch warstw przejściowych i warstwy szklawej. Warstwa po tej samej stronie co wycięcie w uchwycie metalowym to warstwa body, a warstwa po przeciwnej stronie to warstwa szklawa. Przed użyciem należy upewnić się, że bloczek wielowarstwowy może być zaprojektowany i wyfrezowany we właściwym kierunku (strona body i strona szklawa). Można frezować w odwrotnym kierunku w zależności od ustawienia urządzenia CAD/CAM.
- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Aby zapobiec wdychaniu pyłu przez użytkownika podczas kształtowania, wykańczania lub polerowania produktu, należy stosować środki ochrony, takie jak lokalny ssak, osłony ochronne i odpowiednio zatwierdzona maska przeciwpyłowa.
- Do wiązania należy stosować cement na bazie żywicy (np. PANAVIA V5 lub PANAVIA SA Cement Universal). Przed wiązaniem wypiskować powierzchnię adhezyjną i następnie nanieść na nią wytrawiacz (np. K-ETCHANT Syringe) i silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) zgodnie z instrukcją użycia.
- Przed aplikacją dodatkowego cementu na bazie żywicy, charakteryzującą lub glazurowaniem powierzchni należy przygotować powierzchnię adhezyjną poprzez jej wytrawienie wytrawiaczem i następnie kondycjonowaniem silanowym środkiem sprzęgającym zgodnie z instrukcją użycia.
- Ukształtować kontury wkładów lub nakładów z odpowiednimi gładkimi krzywiznami i umieścić krawędzie w taki sposób, aby nie było styczności z zębami przeciwstawnymi.
- Krawędzie koron należy opracować z głębokim stopniem typu chamfer. Krawędzie wkładów/nakładów należy opracować z zastosowaniem prostopadłego ścięcia powierzchni siecznej (ang. butt joint), podczas gdy krawędzie komory należy opracować z głębokim stopniem typu chamfer.
- Jednostronne ukośne ścięcie powierzchni osiowej i przylegającej powierzchni koron powinno wynosić 6°~10°.
- Podczas opracowywania łącznika pod koronę należy unikać następujących konfiguracji:
 - głęboki stopień w kształcie schodka lub krawędź „J”
 - ostry brzeg
 - chropowata krawędź
 - oś równoległa
 - podcięcie
 - rowek
 - ostry koniec sieczny
- Podczas opracowywania ubytku pod wkład/nakład należy unikać następujących konfiguracji:
 - ukośne ścięcie,
 - podcięcie,
 - złożony kształt zewnętrzny,
 - wąska cieśń,
 - równoległa ściana boczna ubytku,
 - kąt ostrej linii i kąt wierzchołkowy.
- W przypadku stosowania tego produktu do wykonywania uzupełnienia protetycznego należy zapewnić zachowanie grubości wymienionej w poniższej tabeli:

	Uzupełnienie protetyczne	Grubość
Korona w odcinku przednim	Sieczne	>1,5 mm
	Ściana okrężna	1,0-1,2 mm
	Krawędź	>0,8 mm
Korona w odcinku bocznym	Szczelina / guzki / ściana okrężna	>1,5 mm
	Krawędź	>1,0 mm
Wkład inlay	Szczelina	>1,0 mm
	Cieśń	>1,5 mm
Nakład onlay	Szczelina	>1,0 mm
	Guzki / cieśń	>1,5 mm
Licówka	Sieczne	0,5-1,5 mm
	Ściana policzkowa	>0,6 mm
	Krawędź	>0,4 mm

- W przypadku stosowania tego produktu do wykonania uzupełnienia szerokość cieśni powinna być większa niż 1,5 mm.
- Niniejszy produkt jest materiałem na bazie żywicy kompozytowej do zastosowań CAD/CAM. W przypadku frezowania produktu należy stosować odpowiednią frezarkę CAD/CAM i przestrzegać instrukcji użycia.
- Nie wypalać tego produktu w piecu do porcelany lub podobnym urządzeniu.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używany produkt należy przechowywać w temperaturze 2–25°C/36–77°F. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

V. KOMPONENTY

1. Odcienie

KATANA AVENCIA Block 2 jest dostępny w następujących 4 odcieniach:
bloczek jednowarstwowy: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
bloczek wielowarstwowy: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Rozmiary

KATANA AVENCIA Block 2 jest dostępny w następujących 2 rozmiarach:
Rozmiar 12 (10×12×15 mm)
Rozmiar 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Uchwyt metalowy

KATANA AVENCIA Block 2 ma dostępne 2 rodzaje uchwytów metalowych: Universal i CEREC.

4. Komponenty

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

5. Składniki

Główne składniki:

- mieszaniny wypełniacz z koloidalnym dwutlenkiem krzemu i tlenkiem glinu (50-80%)
- żywice utwardzone składające się z monomeru metakrylanu (kopolimer dimetakrylanu uretanu (10-30%) i innych monomerów metakrylanu (5-20%))
- pigmenty (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

1. Opracowanie

Opracować obszar pod uzupełnienie protetyczne w normalny sposób.

2. Projektowanie i przetwarzanie protezy

Wybrać odcień i rozmiar produktu odpowiedni dla danego przypadku. Zaprojektować i przetworzyć przy użyciu systemu CAD/CAM. Patrz instrukcja użycia.

3. Kształtowanie i polerowanie

Ukształtować protezę w normalny sposób i wypolerować ją gumkami silikonowymi i innymi dostępnymi metodami.

4. Piaskowanie

Nadać szorstkość powierzchni adhezyjnej poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu (30–50 µm) przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. Wiązanie

Po próbnym dopasowaniu należy przygotować powierzchnię adhezyjną wytrawiaczem i następnie silanowym środkiem sprzęgającym zgodnie z instrukcją użycia. Użyć cementu na bazie żywicy do związania protezy.

[GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

[UWAGA]

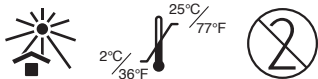
- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[UWAGA]

„KATANA” jest zastrzeżonym lub niezastrzeżonym znakiem towarowym firmy NORITAKE CO., LIMITED.

„AVENCIA”, „PANAVIA” i „CLEARFIL” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

003 1563R587R-PL 2025-10-01



I. INTRODUCERE

KATANA AVENCIA Block 2 sunt blocuri CAD/CAM dintr-un material pe bază de rășină compozită, destinate frezării pentru fabricarea restaurărilor dentare, incluzând inlay-uri și coroane. Acest produs este disponibil în 2 tipuri: bloc monostratificat și bloc multistratificat. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

KATANA AVENCIA Block 2 este indicat pentru următoarele utilizări: Fabricarea inlay-urilor, onlay-urilor, fațetelor și restaurărilor cu contur complet, folosind un sistem stomatologic CAD/CAM.

III. CONTRAINDICAȚII

- [1] Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat
- [2] Acest produs NU trebuie utilizat în cazuri de malocluzie, încheștare sau bruxism.

IV. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

- 1. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare alte componente.
- 2. Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerări, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- 3. Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și/sau țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși sau luați măsuri de precauție adecvate.
- 4. Numai de unică folosință. Nu reutilizați produsul.
- 5. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- 6. Dacă instrumentele pentru acest produs sunt deteriorate, protejați-vă împotriva pericolului și întrerupeți imediat utilizarea acestora.
- 7. Nu utilizați produsul dacă observați o crăpătură atunci când îl scoateți din ambalaj. Nu utilizați produsul dacă observați o crăpătură în proteza finală.
- 8. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

- [Precauții în timpul utilizării produsului]
- 1. Blocul multistratificat este format dintr-un strat dentinar, două straturi de tranziție și un strat de smalț. Stratul aflat de partea creștăturii din suportul metalic este stratul dentinar; stratul de pe partea opusă este stratul de smalț. Înainte de utilizare, asigurați-vă că blocul multistratificat poate fi proiectat și frezat în direcția corectă (partea dentinară și partea de smalț). În funcție de setarea aparatului CAD/CAM, acesta poate fi frezat în direcția inversă.
 - 2. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
 - 3. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
 - 4. Utilizați echipament de siguranță, precum aspirator local, ecran protector și mască de praf aprobată corespunzător, pentru a împiedica inhalarea prafului de către operator în timpul modelării, finisării sau lustruirii produsului.
 - 5. Pentru cimentare, utilizați un ciment pe bază de rășini (de ex. PANAVIA V5 sau PANAVIA SA Cement Universal). Înainte de cimentare, sablați și apoi condiționați suprafața aderentă cu un agent de gravare (de ex. K-ETCHANT Syringe) și cu un agent de cuplare silan (de ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), conform Instrucțiunilor de utilizare.
 - 6. Înainte de aplicarea cimentului pe bază de rășini suplimentar, caracterizarea sau glazurarea suprafeței, tratați cu un agent de gravare și apoi condiționați suprafața aderentă cu un agent de cuplare silan, conform Instrucțiunilor de utilizare.
 - 7. Modelați contururile inlay-urilor sau onlay-urilor, formând curburi netezite corect, și localizați marginile, pentru a evita contactul direct cu dinții opuși.
 - 8. Marginile coroanelor trebuie preparate cu margine oblică adâncă. Marginile inlay-urilor/onlay-urilor trebuie preparate în unghiuri drepte, iar marginile cavitații trebuie preparate cu un prag adânc.
 - 9. Unghiul unilateral de înclinare între suprafața axială și cea adiacentă a coroanelor trebuie stabilit la 6°~10°.
 - 10. Când preparați bontul coroanei, evitați următoarele:
 - Praguri adânci sau margini în „J”
 - Margini în lamă de cuțit
 - Margini aspre
 - Axă paralelă
 - Retenitivități
 - Șanțuri
 - Margine superioară incizală ascuțită
 - 11. Când preparați cavitatea inlay-ului/onlay-ului, evitați următoarele:
 - Tesituri
 - Retenitivități
 - Forma externă complexă
 - Istm îngust
 - Perete lateral cu cavitate paralelă
 - Unghi cu muchii ascuțite și puncte ascuțite
 - 12. Atunci când utilizați acest produs în fabricarea unei restaurări, respectați grosimile indicate în următorul tabel:

Restaurare		Grosime
Anterior Coroană	Incizal	>1,5 mm
	Perete circumferențial	1,0-1,2 mm
	Margine	>0,8 mm

Restaurare		Grosime
Posterior Coroană	Fosete/cuspizi/perete circumferențial	>1,5 mm
	Margine	>1,0 mm
Inlay	Șanțuri și fosete	>1,0 mm
	Istm	>1,5 mm
Onlay	Șanțuri și fosete	>1,0 mm
	Cuspizi/istm	>1,5 mm
Fațete	Incizal	0,5-1,5 mm
	Perete labial	>0,6 mm
	Margine	>0,4 mm

- 13. Atunci când utilizați acest produs pentru a confecționa o restaurare, lățimea istmului trebuie să fie mai mare de 1,5 mm.
- 14. Acest produs este un material pe bază de rășină compozită destinat prelucrării în CAD/CAM. Pentru frezarea produsului, folosiți unitatea de frezare CAD/CAM corespunzătoare și respectați Instrucțiunile de utilizare.
- 15. Nu ardeți acest produs într-un cuptor pentru porțelan sau similar.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- 1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- 2. Păstrați produsul la temperaturi de 2–25°C / 36–77°F atunci când nu îl utilizați. A se păstra într-un loc uscat și răcoros. A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.
- 3. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

V. COMPONENTE

1. Nuanțe

KATANA AVENCIA Block 2 este disponibil în următoarele 4 nuanțe:
bloc monostratificat: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
bloc multistratificat: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Mărimi

KATANA AVENCIA Block 2 este disponibil în următoarele 2 mărimi:
Mărimea 12 (10×12×15 mm)
Mărimea 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Suport metalic

KATANA AVENCIA Block 2 este disponibil în 2 tipuri de suport metalic: Universal și CEREC.

4. Componente

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

5. Ingrediente

Ingrediente principale:

- Material de umplutură combinat cu siliciu coloidal și oxid de aluminiu (50-80%)
- Rășini polimerizate din monomer metacrilat (copolimer de dimetacrilat de uretan (10-30%) și alți monomeri de metacrilat (5-20%))
- Pigmenți (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

VI. PROCEDURI CLINICE

1. Prepararea

Preparați zona restaurării în mod obișnuit.

2. Designul și prelucrarea protezei

Selectați nuanța și mărimea produsului care corespund cazului. Realizați designul și prelucrarea într-un sistem CAD/CAM. Consultați Instrucțiunile de utilizare.

3. Modelarea și lustruirea

Modelați proteza în mod obișnuit și lustruiți-o cu vârfuri din silicon și alte metode disponibile.

4. Sablarea

Degroșați suprafața aderentă prin sablarea cu pulbere de alumină (30-50 μm), utilizând o presiune a aerului de 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 14-29 psi).

5. Aderența

După efectuarea probei, tratați suprafața aderentă cu un agent de gravare și cu un agent de cuplare silan, conform Instrucțiunilor de utilizare. Pentru cimentarea protezei, folosiți un ciment pe bază de rășini.

[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, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

[OBSERVAȚIE]

- 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.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[OBSERVAȚIE]

„KATANA” este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a NORITAKE CO., LIMITED.
„AVENCIA”, „PANAVIA” și „CLEARFIL” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.



I. UVOD

KATANA AVENCIA Block 2 su CAD/CAM blokovi od kompozitne smole koji se glodanjem izrađuju u dentalne restauracije, uključujući inleje i krunice. Ima 2 tipa: jednoslojni blok i višeslojni blok. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

KATANA AVENCIA Block 2 je indiciran za sljedeće upotrebe:

Izrada inleja, onleja, ljuskica i restauracijskih krunica s potpunom konturom pomoću stomatološkog CAD/CAM sustava.

III. KONTRAINDIKACIJE



- [1] Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.
- [2] Ovaj proizvod NE smije se koristiti ako su prisutna stanja malokluzije, škrgutanja ili bruksizma.

IV. MJERE OPREZA



1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Izbjegavajte izravan kontakt putem kože i/ili mekog tkiva radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite rukavice ili poduzmite odgovarajuće mjere opreza pri korištenju proizvoda.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti proizvod.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Ako su instrumenti za ovaj proizvod oštećeni, zaštitite se od svake opasnosti i odmah prestanite s njihovom upotrebom.
- Nemojte koristiti proizvod ako na njemu nakon vađenja iz pakiranja primijetite napuklinu. Nemojte koristiti završnu protezu ako na njoj pronađete napuklinu.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

[Mjere opreza pri korištenju proizvoda]

- Višeslojni blok sastoji se od sloja jezgre, dva prijelazna sloja i sloja cakline. Sloj koji se nalazi na istoj strani kao i urez na metalnom držaču, predstavlja jezgru; sloj na suprotnoj strani je caklina. Prije korištenja osigurajte da se višeslojni blok može označiti i glodati u pravilnom smjeru (strana jezgre i strana cakline). Glodanje može ići u suprotnom smjeru ovisno o postavci CAD/CAM uređaja.
- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Radi zaštite operatera od udisanja prašine pri oblikovanju, završnoj obradi ili poliranju proizvoda, upotrebljavajte zaštitnu opremu, poput uređaja za lokalni vakuum, zaštitnih štitova i odgovarajuće odobrene maske otporne na prašinu.
- Za vezivanje koristite cementnu smolu (npr. PANAVIA V5 ili PANAVIA SA Cement Universal). Prije vezivanja, ispijeskarite prijanjajuću površinu i kondicionirajte je sredstvom za jetkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) i sredstvom za silansko vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), sukladno Uputama za upotrebu.
- Prije nanošenja dodatne cementne smole, karakteriziranja ili glaziranja plohe, jetkajte prijanjajuću površinu sredstvom za jetkanje i potom je kondicionirajte sredstvom za silansko vezivanje, sukladno Uputama za potrebu.
- Oblikujte konture inleja i onleja odgovarajućim glatkim linijama i locirajte rubove tako da ne postoji kontakt sa zubima antagonistima.
- Rubove krunice potrebno je izraditi s dubokim žlijebom. Rubove inleja/onleja potrebno je izraditi s tupim slojem, a rubove komore potrebno je izraditi s dubokim žlijebom.
- Jednostrana kosina aksijalne površine i susjedne površine krunica treba postaviti na 6°~10°.
- Kod izrade upornjaka za krunicu, izbjegavajte sljedeće:
 - duboku stepenicu ili "J" rub
 - oštar rub
 - hrapavi rub
 - paralelnu os
 - podminiranost
 - utor
 - oštar incizalni vrh
- Kod izrade kaviteta inleja/onleja izbjegavajte sljedeće:
 - kosinu
 - podminiranost
 - složeni vanjski oblik
 - uski istmus
 - paralelnu stijenku kaviteta
 - oštar linijski kut i točkasti kut
- Pri korištenju ovog proizvoda za izradu restauracije, pobrinite se da postignete debljine navedene u sljedećoj tablici:

	Restauracija	Debljina
prednja krunica	incizalno	>1,5 mm
	obodna stijenka	1,0-1,2 mm
	rub	>0,8 mm
stražnja krunica	fisura / kvržice / obodna stijenka	>1,5 mm
	rub	>1,0 mm
inlej	fisura	>1,0 mm
	isthmus	>1,5 mm
onlej	fisura	>1,0 mm
	kvržice / isthmus	>1,5 mm
ljuskica	incizalno	0,5-1,5 mm
	labijalna stijenka	>0,6 mm
	rub	>0,4 mm

- Pri korištenju ovog proizvoda za izradu restauracije širina istmusa treba biti veća od 1,5 mm.
- Ovaj proizvod je CAD/CAM materijal od kompozitne smole. Za glodanje proizvoda, koristite odgovarajuću CAD/CAM glodalicu i slijedite Upute za upotrebu.
- Nemojte peći ovaj proizvod u peći za porculan ili sličnom uređaju.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2-25°C / 36-77°F kada nije u upotrebi. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

V. KOMPONENTE

1. Boje

KATANA AVENCIA Block 2 je dostupan u sljedeće 4 boje:
jednoslojni blok: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
višeslojni blok: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Veličine

KATANA AVENCIA Block 2 je dostupan u sljedeće 2 veličine:
veličina 12 (10×12×15 mm)
Veličina 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Metalni držač

KATANA AVENCIA Block 2 ima 2 vrste metalnih držača na raspolaganju: Universal i CEREC.

4. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

5. Sastojci

Osnovni sastojci:

- miješano punilo s koloidnim silicijevim dioksidom i aluminijevim oksidom (50-80%)
- stvrđnute smole koje se sastoje od metakrilatnog monomera (kopolimer uretan-dimetakrilata (10-30%) i drugih metakrilatnih monomera (5-20%))
- pigmenti (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

VI. KLINIČKI POSTUPCI

1. Priprema

Pripremite područje restauracije na uobičajen način.

2. Izrada i obrada proteze

Odaberite boju i veličinu proizvoda koja odgovara slučaju. Izradite i obradite proizvod pomoću CAD/CAM sustava. Pogledajte Upute za upotrebu.

3. Oblikovanje i poliranje

Oblikujte protezu na uobičajen način i polirajte je pomoću silikonskih štapića i drugim dostupnim metodama.

4. Pjeskarenje

Ohrapavite prijanjajuću površinu pjeskarenjem aluminijevim prahom (30 - 50 µm) pri tlaku zraka od 0,1 - 0,2 MPa (1 - 2 kgf/cm², 14 - 29 psi).

5. Vezivanje

Nakon probne ugradnje tretirajte prijanjajuću površinu sredstvom za jetkanje i sredstvom za silansko vezivanje sukladno Uputama za upotrebu. Upotrijebit cementnu smolu za vezivanje proteze.

[GARANCIJA]

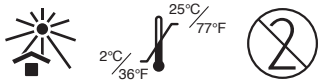
Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

[NAPOMENA]

- 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.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[NAPOMENA]

„KATANA“ je registrirana robna marka ili robna marka tvrtke NORITAKE CO., LIMITED. „AVENCIA“, „PANAVIA“ i „CLEARFIL“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.



I. BEVEZETÉS

A KATANA AVENCIA Block 2 termék kompozit műgyanta anyagból készült CAD/CAM blokkokat tartalmaz, amelyekből marással lehet fogászati restaurációkat, többek között inlayeket és koronákat készíteni. A következő két típusa áll rendelkezésre: egy rétegből álló blokk és több rétegből álló blokk. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A KATANA AVENCIA Block 2 a következő alkalmazási célokra javallott: Inlayek, onlayek, héjak és full-kontúr koronarestaurációk készítése fogászati CAD/CAM rendszerrel.

III. ELLENJAVALLATOK



- [1] A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek
- [2] Ez a termék NEM használható, amennyiben rendellenes fogszorzárodás, fogcsikorgatás vagy bruxizmus körülményei állnak fenn.

IV. ÓVINTÉZKEDÉSEK



- 1. Biztonsági óvintézkedések**
 - 1. A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely más összetevőjére ismertén allergiásak.
 - 2. Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladásos jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
 - 3. A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és/vagy lágyszövettel. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket.
 - 4. Egyszer használatos termék. A terméket ne használja fel újra.
 - 5. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
 - 6. Ha a termékhez használt műszerek sérültek, gondoskodjon a saját védelméről, és azonnal hagyja abba a használatukat.
 - 7. Ne használja a terméket, ha a csomagolásból való eltávolítás után repedést észlel rajta. Ha a végső pótlásnál repedést talál, ne használja fel.
 - 8. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- [Óvintézkedések a termék használatakor]
- 1. A több rétegből álló blokk egy alaprétet, két átmeneti réteget és egy zománcréteget tartalmaz. A fém tartóban lévő bemélyedéssel azonos oldalon lévő réteg az alaprét, a szemközi oldalon lévő pedig a zománcréteg. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a több rétegből álló blokk kialakítható és marható a megfelelő irányban (az alap oldalán és a zománc oldalán). A CAD/CAM berendezés beállításától függően előfordulhat, hogy a marás fordított irányban is végezhető.
 - 2. A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
 - 3. A terméket kizárólag fogorvosok alkalmazhatják.
 - 4. Gondoskodjon megfelelő védelemről, például használjon porszívót, védőpajzsot és egy megfelelő jóváhagyással ellátott pormaszkot, hogy ne lélegezze be a port a termék formázása, finírozása és polírozása közben.
 - 5. A bondozáshoz használjon műgyanta cementet (pl. PANAVIA V5 vagy PANAVIA SA Cement Universal). A bondozás előtt végezzen homokfúvást az adhezív felületen, majd kondicionálja a felületet savazóanyaggal (pl. K-ETCHANT Syringe) és szilán kötőanyaggal (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) a használati utasítások szerint.
 - 6. Mielőtt további műgyanta cementet vinne fel, illetve formázná vagy glazúrozná a felületet, végezzen savazást az adhezív felületen savazóanyaggal, majd kondicionálja a felületet szilán kötőanyaggal a használati utasítások szerint.
 - 7. Alakítsa ki az inlayek vagy onlayek körvonalainak formáját megfelelően sima görbületekkel, és formázza meg a marginális részeket oly módon, hogy ne legyen érintkezés a szemközi fogakkal.
 - 8. A koronák marginális részeit mély chamfer alkalmazásával kell kialakítani. Az inlay-ek/onlay-ek széli részeit butt joint, míg a kamrai széleket mély chamfer preparálással kell kialakítani.
 - 9. Az axiális felület és a koronák szomszédos felületének unilaterális ferdére vágását 6–10°-ra kell beállítani.
 - 10. A korona felépítményének kialakításakor kerülje el az alábbiakat:
 - Mély vállak vagy J alakú marginális részek
 - Éles szélek
 - Érdes marginális részek
 - Párhuzamos tengely
 - Alámetzés
 - Barázda
 - Éles incizális felső részek
 - 11. Az inlay/onlay üregének kialakításakor kerülje el az alábbiakat:
 - Ferde levágás
 - Alámetzés
 - Összetett külső forma
 - Keskeny isthmus
 - Üreg párhuzamos oldalfalai
 - Éles vonalszög és pontszög
 - 12. Ha a terméket restaurációk készítéséhez használja, ügyeljen arra, hogy az alábbi táblázatban felsorolt vastagságokat alkalmazza:

Restauráció		Vastagság
Anterior Korona	Incizális	>1,5 mm
	Circumferenciális fal	1,0-1,2 mm
	Marginális rész	>0,8 mm
Posztterior Korona	Felhasadás / csücskök / circumferenciális fal	>1,5 mm
	Marginális rész	>1,0 mm
Inlay	Felhasadás	>1,0 mm
	Isthmus	>1,5 mm
Onlay	Felhasadás	>1,0 mm
	Csücskök / Isthmus	>1,5 mm
Héj	Incizális	0,5-1,5 mm
	Labiális fal	>0,6 mm
	Marginális rész	>0,4 mm

- 13. Ha ezt a terméket restauráció készítéséhez használják, az isthmus szélességének több mint 1,5 mm-nek kell lennie.
- 14. Ez a termék egy CAD/CAM kompozit műgyanta anyag. A termék marásakor használjon megfelelő CAD/CAM marógépet, és kövesse a használati utasításokat.
- 15. Ne égesse a terméket porcelánkályhában vagy hasonló berendezésben.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- 1. A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt fel kell használni.
- 2. A terméket használaton kívül 2–25 °C / 36–77°F hőmérsékleten tárolja. A termék tárolásához száraz, hűvös helyet válasszon. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
- 3. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

V. ÖSSZETEVŐK

1. Színek

A KATANA AVENCIA Block 2 az alábbi 4 árnyalatban kapható: egy rétegből álló blokk: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT több rétegből álló blokk: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Méretek

A KATANA AVENCIA Block 2 az alábbi 2 méretben áll rendelkezésre: 12-es méret (10×12×15 mm) 14L méret (14,5×14,5×18 mm)

3. Fém tartó

A KATANA AVENCIA Block 2 kétféle típusú fém tartóval kapható: Universal és CEREC.

4. Komponensek

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

5. Összetevők

- Fő összetevők:
- Töltőanyag-keverék kolloidális kovafölddel és alumínium-oxiddal (50-80%)
 - Megkeményedett műgyanták, amelyek metakrilát-monomert tartalmaznak (uretán-dimetakrilát (10-30%) és más metakrilát-monomerek kopolimerjét (5-20%))
 - Pigmentek (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

VI. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

1. Előkészítés

Készítse elő a restauráció területét a szokásos módon.

2. A pótlások megtervezése és kialakítása

Válassza ki a kívánt árnyalatot és méretet a termékből az adott igényeknek megfelelően. Végezze el a megtervezést és a kialakítást egy CAD/CAM rendszerrel. Tekintse meg a használati utasításokat.

3. Formázás és polírozás

Formázza meg a pótlást a szokásos módon, és polírozza szilikonsúccsal vagy más elérhető módszerrel.

4. Homokfúvás

Az adhezív felületet érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi) levegőnyomáson.

5. Bondozás

A bepróbalást követően kezelje az adhezív felületet savazóanyaggal és szilán kötőanyaggal a használati utasítások szerint. A pótlás bondozásához használjon műgyanta cementet.

[GARANCIA]

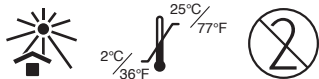
A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségeért vagy károkért. A felhasználó a használat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

[MEGJEGYZÉS]

- 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.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[MEGJEGYZÉS]

A „KATANA” a NORITAKE CO., LIMITED védjegye vagy bejegyzett védjegye. A „AVENCIA”, a „PANAVIA” és a „CLEARFIL” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.



I. UVOD

Izdelek KATANA AVENCIA Block 2 so CAD/CAM bloki kompozitne smole, iz katere se z rezkanjem izdelujejo zobne restavracije, vključno z inleji in kronami. Obstajata 2 vrsti: enoslojni blok in večslojni blok. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek KATANA AVENCIA Block 2 je indiciran za naslednje uporabnike: izdelava inlejev, onlejev, zobnih lusk in restavracij polno prevlečenih kron z dentalnim sistemom CAD/CAM.

III. KONTRAINDIKACIJE



- [1] Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
- [2] Tega izdelka ne uporabljajte v primeru nepravilnega ugriza, škrtanja z zobmi ali bruksizma.

IV. PREVIDNOSTNI UKREPI



1. Varnostni ukrepi

- Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
- Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Preprečite neposredni stik s kožo in/ali mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite rokavice ali upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe.
- Samo za enkratno uporabo. Izdelka ne uporabite znova.
- Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
- Če so instrumenti tega izdelka poškodovani, pazite, da se ne poškodujete, in takoj prekinite uporabo.
- Izdelka ne uporabite, če po odstranitvi izdelka iz embalaže opazite razpoko. Če v končni protezi opazite razpoko, proteze ne uporabite.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

[Previdnostni ukrepi med uporabo izdelka]

- Večslojni blok sestoji iz osnovnega sloja, dveh prehodnih slojev in sloja sklenine. Sloj na strani z zarezo v kovinskem nosilcu je osnoven, sloj na nasprotni strani pa je sklenina. Pred uporabo se prepričajte, da boste večslojni blok oblikovali in rezkali v pravi smeri (osnovna stran in skleninska stran). Lahko ga rezkate v obratni smeri, odvisno od nastavitve naprave CAD/CAM.
- Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Uporabljajte zaščitno opremo, kot so lokalni sesalnik, ščitniki in ustrezno odobrena protiprašna maska, da preprečite, da bi operater vdihaval prah med oblikovanjem, končno obdelavo in poliranjem izdelka.
- Za vezavo uporabite smolnati cement (npr. PANAVIA V5, PANAVIA SA Cement Plus Automix ali PANAVIA SA Cement Plus Handmix). Pred vezavo popeskajte adhezivno površino in jo nato premažite s sredstvom za jedkanje (npr. K-ETCHANT Syringe), zatem pa nanesite silansko sredstvo za vezavo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) v skladu z navodili za uporabo.
- Pred nanosom dodatnega smolnatega cementa, karakterizacijo ali pred nanosom glazure je treba adhezivno površino obdelati s sredstvom za jedkanje in nato nanesti silansko sredstvo za vezavo v skladu z navodili za uporabo.
- Oblikujte konture inlejev in onlejev, da bodo gladko zaobljene, in poiščite robove, da ne bo stika z nasproti ležečimi zobmi.
- Robove kron je treba obdelati s svedrom, ki globoko posname rob. Robove inlejev/onlejev je treba pripraviti s ploskim spojem (butt joint), robove votline pa je treba pripraviti z globokim žlebičastim robom (chamfer).
- Enostranska poševnina aksialne površine in sosednje površine kron naj bo pod kotom 6°–10°.
- Pri pripravi nazidka za krono se izogibajte naslednjim zadevam:
 - globoka stopnica ali J-rob,
 - ostre konice,
 - vzporedna os,
 - utor,
 - grobim robovi,
 - spodjeda,
 - ostra incizalna površina.
- Pri pripravi kavitete za inlej/onlej se izogibajte naslednjim zadevam:
 - poševnina
 - kompleksna zunanja oblika
 - ozek istmus
 - ostri kot na liniji ali točki
 - spodjeda
 - vzporedna stranska stena kavitete
- Če ta izdelek uporabljate za izdelavo restavracije, morate upoštevati debelino, navedeno v spodnji tabeli:

	Restavracija	Debelina
Anteriorna krona	incizalna	> 1,5 mm
	obodna stena	1,0–1,2 mm
	rob	> 0,8 mm
Posterijorna krona	fisura / prehodi / obodna stena	> 1,5 mm
	rob	> 1,0 mm
Inlej	fisura	> 1,0 mm
	istmus	> 1,5 mm

	Restavracija	Debelina
Onlej	fisura	> 1,0 mm
	prehodi / istmus	> 1,5 mm
Zobna luska	incizalna	0,5–1,5 mm
	labialna stena	> 0,6 mm
	rob	> 0,4 mm

- Če ta izdelek uporabljate za izdelavo restavracije, mora biti širina istmusa večja od 1,5 mm.
- Ta izdelek je CAD/CAM kompozitna smola. Pri rezkanju izdelka uporabite ustrezen rezkalni stroj CAD/CAM in upoštevajte navodila za uporabo.
- Tega izdelka ne pecite v peči za porcelan ali podobni peči.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F. Hranite na hladnem in suhem mestu. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

V. KOMPONENTE

1. Odtlenki

Izdelek KATANA AVENCIA Block 2 je na voljo v naslednjih 4 odtenkih: enoslojni blok: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
večslojni blok: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Velikosti

Izdelek KATANA AVENCIA Block 2 je na voljo v naslednjih 2 velikostih:
Velikost 12 (10 × 12 × 15 mm)
Velikost 14L (14,5 × 14,5 × 18 mm)

3. Kovinski nosilec

KATANA AVENCIA Block 2 ima na voljo 2 vrsti kovinskih nosilcev: Universal in CEREC.

4. Komponente

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

5. Sestavine

Osnovne sestavine:

- zmes polnila s koloidnim silicijevim dioksidom in aluminijevim oksidom (50–80%)
- strjene smole, ki vsebujejo metakrilatni monomer (kopolimer uretana dimetakrilata (10–30%) in drugim metakrilatnih monomerov (5–20%))
- pigmenti (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

VI. KLINIČNI POSTOPKI

1. Priprava

Območje restavracije pripravite na običajen način.

2. Načrtovanje in obdelava proteze

Izberite odtенок in velikosti izdelka, ki najbolj ustrežata določenemu primeru.

Načrtujte in obdelajte s sistemom CAD/CAM. Glejte navodila za uporabo.

3. Oblikovanje in poliranje

Protezo oblikujte na običajen način in jo spolirajte s silikonskimi konicami in drugimi razpoložljivimi metodami.

4. Peskanje

Adhezivno površino nahrapite s peskanjem z aluminijevim prahom (30–50 µm) pri zračnem tlaku 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. Vezava

Po poskusnem pomerjanju adhezivno površino obdelajte s sredstvom za jedkanje in nato nanesite silansko sredstvo za vezavo v skladu z navodili za uporabo. Smolnati cement uporabite za vezavo proteze.

[GARANCIJA]

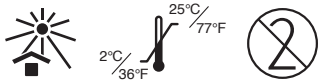
Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[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.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[OPOMBA]

»KATANA« je registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe NORITAKE CO., LIMITED.
»AVENCIA«, »PANAVIA« in »CLEARFIL« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.



I. ÚVOD

KATANA AVENCIA Block 2 je blok pro CAD/CAM z kompozitní pryskyřice, jehož frézováním se vyrábějí zubní náhrady, včetně inlejí a korunek. K dispozici jsou 2 typy: Jednovrstvý blok a vícevrstvý blok. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

KATANA AVENCIA Block 2 je indikován k následujícímu použití: Výroba inlejí, onlejí, fazet a plně konturovaných korunkových náhrad za použití stomatologického CAD/CAM systému.

III. KONTRAINDIKACE

- [1] Pacienti s anamnézou citlivosti na monomery metakrylátu
- [2] Tento produkt by se NEMĚL používat v případě malokluze, zatínání zubů nebo bruxismu.

IV. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1. Bezpečnostní opatření**
 - 1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. Produkt nepoužívejte u pacientů s potvrzenou alergií na monomery metakrylátu nebo jiné složky.
 - 2. Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
 - 3. Aby nedošlo ke zvýšené citlivosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
 - 4. Pouze k jednorázovému použití. Produkt nepoužívejte opakovaně.
 - 5. Dávejte pozor, aby pacient nedopadl produktem nespokl.
 - 6. Pokud jsou nástroje používané s tímto produktem poškozené, dejte pozor, abyste se neporanili, a okamžitě je přestaňte používat.
 - 7. Produkt nepoužívejte, pokud po jeho vyjmutí z obalu objevíte prasklinu. Pokud objevíte na finální náhradě prasklinu, nepoužívejte ji.
 - 8. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

- [Bezpečnostní opatření při používání produktu]
 - 1. Vícevrstvý blok se skládá z vrstvy těla, dvou přechodových vrstev a vrstvy skloviny. Vrstva na stejné straně jako zářez v kovovém držáku je vrstva těla; vrstva na opačné straně je vrstva skloviny. Dbejte na to, abyste vícevrstvý blok před použitím připravili a frézovali ve správném směru (strana těla a strana skloviny). Lze jej frézovat i v opačném směru v závislosti na nastavení stroje CAD/CAM.
 - 2. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
 - 3. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
 - 4. Používejte osobní ochranné vybavení, např. odsávací jednotku, ochranné štíty a odpovídající schválenou prachotěsnou masku, abyste při upravování nebo leštění produktu nevedchovali prach.
 - 5. K bondingu použijte pryskyřičný cement (např. PANAVIA V5, PANAVIA SA Cement Plus Automix nebo PANAVIA SA Cement Plus Handmix). Před bondingem otryskejte přilnavou plochu a poté na ni naneste leptací činidlo (např. K-ETCHANT Syringe) a silanový vazební prostředek (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) podle návodu k použití.
 - 6. Před aplikací dalšího pryskyřičného cementu, charakterizací a glazováním povrchu ošetřete přilnavou plochu leptacím činidlem a poté ji opatřete silanovým vazebným prostředkem podle návodu k použití.
 - 7. Vytvarujte kontury inlejí nebo onlejí a vyhleďte jejich křivky. Lokalizujte krčkové oblasti tak, aby zde nebyl žádný kontakt s protilehlými zuby.
 - 8. Krčkové oblasti korunek by měly být vypreparovány s hlubokým zkosením. Krčkové oblasti inlejí/onlejí by měly být vypreparovány s tupým spojem, krčkové oblasti komory pulpy by měly být vypreparovány s hlubokým zkosením.
 - 9. Jednostranné zkosení axiálního povrchu a přilehlého povrchu korunek by mělo být 6°~10°.
- 10. Při preparaci abutmentu korunky se vyhybejte následujícím situacím:
 - Hluboký schůdek nebo krčková oblast ve tvaru „J“
 - Ostrá hrana
 - Paralelní osa
 - Drážka
 - Drsná krčková oblast
 - Podsekřiviny
 - Ostrá špička incizní hrany
- 11. Při preparaci dutiny inleje/onleje se vyhybejte následujícím situacím:
 - Úkos
 - Složitý vnější tvar
 - Úzký isthmus
 - Ostrý úhel osy a vrcholový úhel
 - Podsekřivina
 - Paralelní boční stěna dutiny
- 12. Při použití tohoto produktu ke zhotovení náhrady dodržujte tloušťky uvedené v tabulce níže:

Náhrada		Tloušťka
Anteriorní korunka	Incizní	>1,5 mm
	Obvodový schůdek	1,0–1,2 mm
	Krčková oblast	>0,8 mm
Posteriorní korunka	Fisura / Hrbolky / Obvodový schůdek	>1,5 mm
	Krčková oblast	>1,0 mm

Náhrada		Tloušťka
Inlej	Fisura	>1,0 mm
	Isthmus	>1,5 mm
Onlej	Fisura	>1,0 mm
	Hrbolky / Isthmus	>1,5 mm
Fazeta	Incizní	0,5–1,5 mm
	Labiální stěna	>0,6 mm
	Krčková oblast	>0,4 mm

- 13. Při použití tohoto výrobku by ke zhotovení náhrady měla být šířka isthmu větší než 1,5 mm.
- 14. Tento produkt je kompozitní pryskyřičný materiál pro použití se systémy CAD/CAM. Při frézování produktu používejte vhodný frézovací stroj pro CAD/CAM a řiďte se návodem k použití.
- 15. Nevypalujte tento produkt v peci na porcelán nebo v podobném zařízení.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

- 1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- 2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F. Skladujte na suchém a chladném místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
- 3. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

V. SOUČÁSTI

1. Odstíny

KATANA AVENCIA Block 2 je dostupný v následujících 4 odstínech: Jednovrstvý blok: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT Vícevrstvý blok: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Velikosti

KATANA AVENCIA Block 2 je dostupný v následujících 2 velikostech: Velikost 12 (10×12×15 mm) Velikost 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Kovový držák

KATANA AVENCIA Block 2 se dá používat se 2 typy kovových držáků: Universal a CEREC.

4. Komponenty

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

5. Složky

- Hlavní složky:
 - Smíchané plnivo s koloidním oxidem křemičitým a oxidem hlinitým (50-80%)
 - Vytvrzené pryskyřice skládající se z monomerů metakrylátu (kopolymer uretan-dimetakrylátu (10-30%) a ostatní monomery metakrylátu (5-20%))
 - Pigmenty (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

VI. KLINICKÉ POSTUPY

1. Preparace

Vypreparujte oblast náhrady obvyklým způsobem.

2. Návrh a zpracování zubní náhrady

Vyberte odstín produktu a velikost, která je vhodná pro daný případ. Navrhněte jej a zpracujte za použití systému CAD/CAM. Viz návod k použití.

3. Tvarování a leštění

Vytvarujte náhradu obvyklým způsobem a vyleštěte ji silikonovými špičkami a dalšími dostupnými metodami.

4. Otryskání

Přilnavou plochu zdrsněte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30–50 µm) za použití tlaku vzduchu 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. Bonding

Po zkušební nasazení ošetřete přilnavou plochu leptacím činidlem a silanovým vazebným prostředkem podle návodu k použití. K bondování náhrady použijte pryskyřičný cement.

[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 produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlase tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
 - Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[POZNÁMKA]

„KATANA“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED. „AVENCIA“, „PANAVIA“ a „CLEARFIL“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.



I. ÚVOD

KATANA AVENCIA Block 2 sú CAD/CAM bloky materiálu z kompozitnej živice, ktoré sú zomleté pre zhotovenie zubných náhrad vrátane inlejí a koruniek. K dispozícii sú 2 druhy: jednovrstvový blok a viacvrstvový blok. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

KATANA AVENCIA Block 2 je indikovaný pre nasledujúce použitia:
Zhotovenie inlejí, onlejí, faziet a úplná náhrada obrysov koruniek s použitím dentálneho systému CAD/CAM.

III. KONTRAINDIKÁCIE

- [1] Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze
- [2] Tento výrobok sa NESMIE použiť, ak sa u daného pacienta vyskytuje maloklúzia (poruchy skusu), zatínanie zubov alebo bruxizmus (škrípanie zubami).

IV. PREDBEŽNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné opatrenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátové monoméry alebo ktorékoľvek iné zložky.
- Ak pacient preukáže reakciu z precitlivenosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Vyhnite sa priamemu styku s kožou a/alebo mäkkým tkanivom, aby ste predišli precitlivenosti. Pri používaní tohto výrobku noste rukavice a prijmite vhodné predbežné opatrenia.
- Len pre jednorazové použitie. Tento výrobok nepoužívajte opakovane.
- Buďte opatrní, aby ste zamedzili náhodnému prehltnutiu tohto výrobku pacientom.
- Ak sú nástroje tohto výrobku poškodené, chráňte sa pred nebezpečenstvom a okamžite ich prestaňte používať.
- Nepoužite tento výrobok, ak je na ňom nejaká prasklina, ktorú ste si všimli pri vyberaní z obalu. Nepoužite ho, ak nájdete prasklinu v konečnej protéze.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[Predbežné opatrenia pri používaní tohto výrobku.]

- Viacvrstvový blok pozostáva z vrstveného telesa, dvoch prechodných vrstiev a jednej vrstvy zubnej skloviny. Táto vrstva na rovnakej strane ako zárez v kovovom držiaku je teleso, vrstva na opačnej strane je zubná sklovina. Pred použitím sa uistite, že viacvrstvový blok sa môže navrhnuť a frézovať v správnom smere (strana telesa a strana zubnej skloviny). Môže sa frézovať v opačnom smere v závislosti od nastavenia stroja CAD/CAM.
- Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Používajte bezpečné zariadenie, ako je miestna vakuová jednotka, ochranné štíty a primerane overená protiprachová maska, aby bol operátor chránený pred vdýchnutím prachu pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení výrobku.
- Pre spájanie používajte živiný cement (napr. PANAVIA V5, PANAVIA SA Cement Plus Automix alebo PANAVIA SA Cement Plus Handmix). Pred spájaním opieskujte adhézný povrch a potom ho upravte leptacím činidlom (napr. K-ETCHANT Syringe) a silánovým spojovacím činidlom (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) podľa návodu na použitie.
- Skôr ako aplikujete dodatočný živinový cement, ktorý charakterizuje alebo glazuje povrch, ošetrte adhézný povrch leptacím činidlom a potom ho podľa návodu na použitie upravte silánovým spojovacím činidlom.
- Vytvarujte obrysy inlejev alebo onlejev vhodne vyhladenými krivkami a umiestnite okraje tak, aby nebol žiaden kontakt s protiahlym zubom.
- Okraje koruniek by mali byť pripravené s hĺbkou ryhou. Okraje inlejí/onlejí by mali byť pripravené s tupým spojom, zatiaľ čo okraje komôr by mali byť pripravené s hĺbkou ryhou.
- Jednostranné skosenie axiálneho povrchu a priľahlého povrchu koruniek by malo byť nastavené na 6°~10°.
- Keď pripravujete pilier korunky, vyhnite sa nasledujúcim chybám:
 - hlboké rameno alebo okraj tvaru "J"
 - ostré noža
 - súbežná os
 - ryha
 - drsný okraj
 - zárez
 - ostrá incizálna špička
- Pri príprave kavity na inleje/onleje sa vyhnite tomuto:
 - Úkos
 - Zložitý vonkajší tvar
 - Úzky istmus
 - Paralelná bočná stena kavity
 - Ostrý uhol línie a uhol bodu
- Keď použijete tento výrobok pre výrobu náhrady, usilujte sa dosiahnuť hrúbky uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	Náhrada	Hrúbka
Predné korunka	Incizálny	>1,5 mm
	Obvodová stena	1,0 – 1,2 mm
	Okraj	>0,8 mm
Zadné korunka	Fisúra / hrbolčeky / obvodová stena	>1,5 mm
	Okraj	>1,0 mm

	Náhrada	Hrúbka
Inlej	Fisúra	>1,0 mm
	Kíčok	>1,5 mm
Onlej	Fisúra	>1,0 mm
	Hrbolčeky / kíčok	>1,5 mm
Fazeta	Incizálny	0,5 – 1,5 mm
	Labiálna stena	>0,6 mm
	Okraj	>0,4 mm

- Pri použití tohto výrobku na zhotovenie náhrady by mala byť šírka istmu väčšia ako 1,5 mm.
- Tento výrobok je CAD/CAM (= s pomocou počítača konštruovaný a s pomocou počítača vyrobený) kompozitný živinový materiál. Pri frézovaní tohto výrobku používajte primeranú CAD/CAM frézu a riaďte sa návodom na použitie.
- Nedávajte tento výrobok do keramickej pece alebo podobnej jednotky.

3. Opatrenia pri skladovaní

- Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Keď sa výrobok nepoužíva, musí sa skladovať pri teplote 2 – 25 °C / 36 – 77 °F. Uchovávať na chladnom a suchom mieste. Výrobok chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

V. ZLOŽKY

1. Odtiene

KATANA AVENCIA Block 2 je dostupná v nasledujúcich 4 odtieňoch:
jednovrstvový blok: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
viacvrstvový blok: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Veľkosti

KATANA AVENCIA Block 2 je dostupná v nasledujúcich 2 veľkostiach:
Veľkosť 12 (10 × 12 × 15 mm)
Veľkosť 14L (14,5 × 14,5 × 18 mm)

3. Kovový držiak

Pri výrobku KATANA AVENCIA Block 2 sú dostupné 2 druhy kovových držiakov: Universal a CEREC.

4. Zložky

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

5. Prísady

Hlavné prísady:

- Zmiešané plnivo s koloidným kremeňom a oxidom hliníovým (50-80%)
- Vytvrdnuté živice pozostávajúce z metakrylátového monoméru (Kopolymér uretán dimetakrylátu (10-30%) a ďalších metakrylátových monomérov (5-20%))
- Pigmenty (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

VI. KLINICKÉ POSTUPY

1. Preparácia

Preparujte opravovanú oblasť obvyklým spôsobom.

2. Navrhnutie a vypracovanie protézy

Zvoľte odtieň výrobku a veľkosť, ktorá vyhovuje danému prípadu. Pri navrhovaní a vypracovaní použite systém CAD/CAM. Pozri návod na použitie.

3. Tvarovanie a leštenie

Tvarujte protézu obvyklým spôsobom a vyleštite ju silikónovými špičkami a iným dostupnými spôsobmi.

4. Pieskovanie

Zdrsňte príľnavý povrch jeho opieskovaním hliníkovým prachom (30 – 50 µm) pomocou tlaku vzduchu 0,1 – 0,2 MPa (1 – 2 kgf/cm², 14 – 29 psi).

5. Spájanie

Po skúšobnom nasadení ošetrte príľnavý povrch leptacím činidlom a silánovým spojovacím činidlom podľa návodu na použitie. K tmeleniu protézy použite živiný cement.

[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplynú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[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.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[POZNÁMKA]

„KATANA“ je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti NORITAKE CO., LIMITED.
„AVENCIA“ „PANAVIA“ a „CLEARFIL“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

**I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

KATANA AVENCIA Block 2 представлява CAD/CAM блок от композитен материал, който се фрезова за изработка на дентални възстановявания, включително инлеи и коронки. Има 2 вида: еднослоен блок и многослоен блок. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

KATANA AVENCIA Block 2 е показан за следните приложения:

Изработка на инлеи, онлеи, фасети и пълни възстановявания с коронки посредством дентални CAD/CAM системи.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- [1] Пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери
- [2] Настоящият продукт НЕ трябва да се използва, ако са налице условия на неправилна оклузия, стискане или скърцане на зъби.

IV. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**1. Предпазни мерки за безопасност**

- Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към метакрилатни мономери или други компоненти.
- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, оток, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте непосредствен контакт с кожата и/или меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
- Само за еднократна употреба. Не използвайте продукта повторно.
- Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Ако инструментите, свързани с настоящия продукт, са повредени, вземете съответни мерки за лична безопасност и незабавно преустановете употребата.
- Не използвайте продукта, ако установите пукнатина след изваждане от опаковката. Не използвайте, ако установите пукнатини в окончателната протеза.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[Предпазни мерки при употреба на продукта]

- Многослойният блок се състои от слой Body, два преходни слоя и емайлов слой. Страната с жлеб на металния държач е слой Body; срещуположната страна е емайловият слой. Преди да използвате многослоен блок, се уверете, че той може да се конструира и фрезова в правилната посока (от страната на Body и от страната на емайла). Фрезването може да се извършва в обратната посока в зависимост от настройката на CAD/CAM машината.
- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [III. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Използвайте необходимите защитни средства, като напр. аспиратор, предпазни покрития и противопрахова маска, за да се предпазите срещу вдишване на прахови частици по време на оформяне, финиране и полиране на продукта.
- Използвайте композитен цимент за бондиране (напр. PANAVIA V5, PANAVIA SA Cement Plus Automix или PANAVIA SA Cement Plus Handmix). Преди бондиране обработете с пясъкоструене прилепващата повърхност и след това я кондиционирайте с ецващ агент (напр. K-ETCHANT Syringe) и силанов свързващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) съгласно инструкциите за употреба.
- Преди нанасяне на допълнителен композитен цимент, характеризирани или глазиране на повърхността третирайте прилепващата повърхност с ецващ агент и след това я кондиционирайте със силанов свързващ агент съгласно инструкциите за употреба.
- Оформете контурите на инлеи или онлеи с меки извивки по подходящ начин и разположете ръбовете така, че да не е възможен контакт с противоположните зъби.
- Ръбовете на коронките трябва да се препарират със стръмен откос. Ръбовете на инлеите/онлеите трябва да се препарират с челно съединение, а границите на камерата – с дълбок жлеб.
- Унилатералната фаска на аксиалната повърхност и съседната повърхност на коронките трябва да се настрои на 6°–10°.
- При подготовката на абатмента на коронката избягвайте следното:
 - дълбоки рамене или J-образни ръбове
 - остри ъгли
 - остри краища
 - паралелна ос
 - подмол
 - жлеб
 - остър инцизален горен ръб
- При препарацията на кавитета на инлея/онлея избягвайте следното:
 - Фаска
 - Подмол
 - Сложна външна форма
 - Тесен истмус
 - Паралелна странична стена на кавитета
 - Остръв линеен ъгъл и точков ъгъл

- При употреба на продукта за изработка на възстановяване се уверете, че се постигат посочените в следващата таблица дебелини:

	Възстановяване	Дебелина
Антериорна област Коронка	Инцизално	>1,5 mm
	Периферна стена	1,0 – 1,2 mm
	Край	>0,8 mm
Постериорна област Коронка	Фисура/Издатини/Периферна стена	>1,5 mm
	Край	>1,0 mm
Инлей	Фисура	>1,0 mm
	Провлак	>1,5 mm
Онлей	Фисура	>1,0 mm
	Издатини/Провлак	>1,5 mm
Фасети	Инцизално	0,5 – 1,5 mm
	Лабилна стена	>0,6 mm
	Край	>0,4 mm

- При употреба на този продукт за изработка на възстановяване ширината на истмуса трябва да е над 1,5 mm.
- Настоящият продукт представлява композитен CAD/CAM материал. При фрезозане на продукта използвайте съответната фрезова CAD/CAM машина и следвайте инструкциите за употреба.
- Не изпичайте продукта в порцеланова пещ или др.п.

3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва. Съхранявайте на хладно и сухо място. Пазете от пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

V. КОМПОНЕНТИ**1. Цветове**

KATANA AVENCIA Block 2 се предлага в следните 4 цвята:

еднослоен блок: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
многослоен блок: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Размери

KATANA AVENCIA Block 2 се предлага в следните 2 размера:

Размер 12 (10×12×15 mm)
Размер 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Метален държач

KATANA AVENCIA Block 2 се предлага с 2 вида метален държач: Universal и CEREC.

4. Компоненти

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

5. Съставки

Основни съставки:

- Смесен пълнител с колоиден силициев диоксид и алуминиев оксид (50-80%)
- Полимеризирани смоли от метакрилатен мономер (кополимер на уретан диметакрилат (10-30%) и други метакрилатни мономери (5-20%))
- Пигменти (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

VI. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ**1. Подготовка**

Подгответе участъка за възстановяването по обичайния начин.

2. Проектиране и обработка на протезата

Изберете подходящи за случая цвят и размер на продукта. Проектирайте и обработете протезата посредством CAD/CAM система. Вж. инструкциите за употреба.

3. Оформяне и полиране

Оформете протезата по обичайния начин и я полирайте със силиконови гумички и други налични методи.

4. Обработка с пясъчна струя

Награпавете прилепващата повърхност с пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,2 MPa (1 – 2 kgf/cm², 14 – 29 psi).

5. Бондиране

След пробно поставяне третирайте прилепващата повърхност с ецващ агент и силанов свързващ агент съгласно инструкциите за употреба. Използвайте композитен цимент, за да залепите протезата.

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

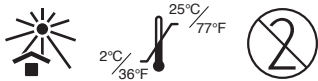
[ЗАБЕЛЕЖКА]

- 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.

• Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[ЗАБЕЛЕЖКА]
„KATANA” е регистрирана търговска марка или търговска марка на NORITAKE CO., LIMITED.
„AVENCIA”, „PANAVIA” и „CLEARFIL” са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

УКРАЇНСЬКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ



I. Вступ
KATANA AVENCIA Block 2 – це блоки з композитного матеріалу для CAD/CAM, які проходять фрезерування для виготовлення стоматологічних реставрацій, зокрема вкладок та коронок. Він має 2 типи: одношаровий блок та багатошаровий блок. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
KATANA AVENCIA Block 2 показаний у нижчезазначених випадках: Виготовлення вкладок, накладок, вінірів та суцільних коронок за допомогою стоматологічних систем CAD/CAM.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ
[1] Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.
[2] НЕ слід застосовувати виріб у випадку наявності невірної оклюзії, стиснення зубів або бруксизму.

IV. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
1. Вказівки щодо техніки безпеки
1. Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Уникати застосування виробу у пацієнтів з відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономері або будь-які інші компоненти.
2. Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
3. Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Одягати рукавички або вживати відповідні запобіжні заходи під час використання виробу.
4. Виключно для одноразового використання. Не використовувати виріб повторно.
5. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
6. Якщо інструменти цього виробу пошкоджені, захистити себе від будь-яких уразень і негайно припинити їх застосування.
7. Не застосовувати виріб, якщо після вилучення з упаковки ви помітили тріщину. Якщо ви побачили на остаточних реставраціях тріщину, не використовуйте їх.
8. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій
[Запобіжні заходи під час застосування виробу]
1. Багатошаровий блок складається з прошарку тіла, двох перехідних прошарків та прошарку емалі. Прошарок з боку мітки на металевому тримачеві – це прошарок тіла; зворотній бік – прошарок емалі. Перед застосуванням перевірити, що можливі конструкція та фрезерування багатошарового блока у правильному напрямі (бік тіла та бік емалі). Його можна фрезерувати у зворотному напрямі залежно від налаштувань фрезерного верстата CAD/CAM.
2. Заборонено використання виробу поза показаннями, зазначеними в пункті [I] ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
3. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
4. Застосовувати пристрій безпеки, наприклад, пристрій для місцевої аспірації, захисні екрани та сертифіковану належним чином пілозахисну маску з метою попередження вдихання пилу оператором під час формування, фінішної обробки або полірування виробу.
5. Застосовувати композитний цемент для бондингу (наприклад, PANAVIA V5, PANAVIA SA Cement Plus Automix або PANAVIA SA Cement Plus Handmix). Перед бондингом провести піскоструминну обробку контактної поверхні, а потім – кондиціювання протравлювачем (наприклад, K-ETCHANT Syringe) та силановим апретом (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), згідно до інструкцій для застосування.
6. Перед нанесенням додаткової кількості композитного цементу, характеристикацією або глазуруванням поверхні протравити контактну поверхню протравлювачем, а потім здійснити її кондиціювання силановим апретом згідно до інструкцій для застосування.
7. Сформувати контури вкладок або накладок відповідними плавними кривими та розмістити краї таким чином, щоб не було контакту з зубами-антагоністами.
8. Краї коронок слід препарувати з глибокими уступами. Краї вкладок та накладок слід препарувати встик, а краї порожнини – з глибокими уступами.
9. Слід установити односторонній скіс осової поверхні та прилеглої поверхні коронок на 6°~10°.
10. Під час препарування абатменту коронки уникайте наступного:
• глибоких плечей або J-подібних країв;
• різьблених країв; • шорстких країв;
• паралельної осі; • піднутрення;
• жолобів; • гострих верхівкоз різців.
11. Під час препарування порожнини вкладки/накладки уникайте нижчезазначеного:
• скосу; • піднутрення;
• комплексної зовнішньої структури;
• вузької перемички;
• паралельної бокової стінки порожнини;
• гострого кута двох площин та гострого кута верхівки.
12. При застосуванні цього виробу для виготовлення реставрації переконайтеся, що товщина відповідає показникам наведеної нижче таблиці:

	Реставрація	Товщина
Фронтальна коронка	Різець	>1,5 мм
	Кільцева стінка	1,0-1,2 мм
	Краї	>0,8 мм
Коронка жувальної групи зубів	Фісура / виступи / кільцева стінка	>1,5 мм
	Краї	>1,0 мм
Вкладка	Фісура	>1,0 мм
	Перемичка	>1,5 мм
Накладка	Фісура	>1,0 мм
	Виступи / перемичка	>1,5 мм
Вінір	Різець	0,5-1,5 мм
	Лабіальна стінка	>0,6 мм
	Краї	>0,4 мм

13. У разі застосування цього виробу для виготовлення реставрації ширина перемички повинна бути понад 1,5 мм.
14. Цей виріб – композитний матеріал для CAD/CAM. Під час фрезерування слід застосовувати належний фрезерний верстат з CAD/CAM і дотримуватися інструкції з експлуатації.
15. Не спікати цей виріб в печі для кераміки або схожому пристрої.

3. Запобіжні заходи під час зберігання
1. Виріб необхідно використовувати до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
2. Якщо виріб не використовується, його необхідно зберігати за температури 2-25°C/ 36-77°F. Зберігати в холодному та сухому місці. Зберігати від прямого сонячного світла.
3. Необхідно зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише стоматологи.

V. СКЛАДОВІ
1. Відтинки
KATANA AVENCIA Block 2 пропонується у наступних 4 відтинках:
одношаровий блок: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
багатошаровий блок: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Розміри
KATANA AVENCIA Block 2 пропонується 2 розмірів:
Розмір 12 (10x12x15 мм)
Розмір 14L (14,5x14,5x18 мм)

3. Металевий тримач
Для KATANA AVENCIA Block 2 пропонуються 2 типи металевих тримачів: Universal та CEREC.

4. Компоненти
Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

5. Складові
Основні складові:
• змішаний наповнювач з діоксиду кремнію колоїдного та оксиду алюмінію (50-80%);
• полімеризовані композити, які містять метакрилатний мономер (співполімери уретану диметакрилату (10-30%) або інші метакрилатні мономері (5-20%));
• пігменти (< 1%).

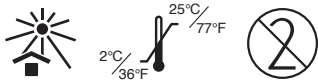
Одиниці в дужках – % м/м.

VI. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ
1. Препарування
Препарувати ділянку реставрації стандартним методом.
2. Дизайн та виготовлення протеза
Обрати розмір та відтінок виробу відповідно до клінічного випадку. Підготувати дизайн та обробити його за допомогою системи CAD/CAM. Див. інструкцію з експлуатації.
3. Формування та полірування
Сформувати протез стандартним методом та полірувати його за допомогою силіконових штифтів або іншим доступним методом.
4. Піскоструминна обробка
Надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 мкм) з тиском повітря 0,1-0,2 МПа (1-2 кгс/см², 14-29 фунтів/кв. дюйм).
5. Бондинг
Після пірмірки протравити контактну поверхню протравлювачем і силановим апретом згідно до інструкцій для застосування. Для бондингу протеза застосовувати композитний цемент.

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

[ПРИМІТКА]
• У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольний-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
• Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[ПРИМІТКА]
«KATANA» є зареєстрованою торговельною маркою або торговельною маркою NORITAKE CO., LIMITED.
«AVENCIA», «PANAVIA» та «CLEARFIL» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.



I. SISSEJUHATUS

KATANA AVENCIA Block 2 on CAD/CAM-komposiitvaigust materjalide plokk, mida freesitakse dentaalsete restauratsioonide (sh täidised ja kroonid) valmistamiseks. Tüüpe on 2: ühekihiline plokk ja mitmekihiline plokk. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

KATANA AVENCIA Block 2 on näidustatud järgmistel juhtudel: täidiste, laminaatide ja ja täiskontuuridega kroonirestauratsioonide valmistamine hambaravi CAD/CAM-süsteemiga.

III. VASTUNÄIDUSTUSED



- [1] Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.
- [2] Seda toodet ei tohi kasutada hambumushäirete, kokkusurutud hammaste või bruksisimi tingimuste esinemisel.

IV. ETTEVAATUSABINÕUD



1. Ohutusnõuded

- 1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
- 2. Kui patsiendil ilmneb ülitundlikkusreaktsioon, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundetud, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- 3. Ülitundlikkuse vältimiseks vältige otsest kokkupuudet naha ja/või pehmete kudede. Kasutage kindaid ja järgige toote käsitlemisel ette nähtud ettevaatusabinõusid.
- 4. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toodet ei tohi korduskasutada.
- 5. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- 6. Kui selle toote instrumendid on kahjustunud, kaitske end ohtude eest ja lõpetage toote kasutamine.
- 7. Ärge kasutage toodet, kui pärast pakendist eemaldamist on tootel märgata pragusid. Ärge kasutage, kui märkate pragu valmisprotsessil.
- 8. Tootte kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

- [Ettevaatusabinõud toote kasutamisel]
- 1. Mitmekihiline plokk koosneb kehakihist, kahest üleminekukihist ja emailikihist. Metallhoidiku sälgu poolal asuv kiht on keha, vastas küljel asuv kiht on email. Enne kasutamist veenduge, et mitmekihiline plokki saaks kujundada ja lihvida õiges suunas (kehapool ja emailipool). Olenevalt CAD/CAM-i masina seadistusest võib lihvimine olla võimalik vastassuunas.
- 2. Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
- 3. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaarstid.
- 4. Kasutage ohutusvahendeid (nt kohalikku aspiraatorit, kaitsesirmi ja nõuetekohast tolmukindlat maski), et kasutaja ei hingaks sisse toote kujundamisest, viimistlemisest või poleerimisest tekkivat tolmu.
- 5. Sidumiseks kasutage vaiktsementi (nt PANAVIA V5, PANAVIA SA Cement Plus Automix või PANAVIA SA Cement Plus Handmix). Enne sidumist lihvide kinnituspinda ja seejärel kujundage seda sõõviti (nt K-ETCHANT Syringe) ning silaaniga sidusainega (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) vastavalt kasutusjuhendile.
- 6. Enne täiendava vaiktsementi pealekandmist, pinna karakteriseerimist või glasuurimist, töödelge kinnituspinda seda sõõviti sõõvitades ja seejärel silaaniga sidusainega konditsioneerides vastavalt kasutusjuhendile.
- 7. Kujundage täidiste kontuure vastavate sujuvate kaartega ja paigutage piirid nii, et vastasasuvad hambad ei puutuks kokku.
- 8. Kroonide servad tuleb ette valmistada sügava soonega. Täite/pealiskihi servad tuleb ette valmistada põkkühendusega, kroonide servad tuleb ette valmistada sügava soonega.
- 9. Kroonide telgpinna ja külgserva pinna ühepoolseks kaldpinnaks tuleks seada 6° – 10°.
- 10. Krooniabutmendi preparatsioonil vältige järgmisi olukordi.
 - Sügav õlg e „J“-serv
 - Noaserv
 - Paralleelne telg
 - Soon
 - Töötlemata serv
 - Sisselõige
 - Terav lõikeserva ülaosa

- 11. Täite/pealiskihi augu ettevalmistamisel vältige järgmist:
 - Kaldus serv
 - Kompleksne väliskuju
 - Kitsas koeriba
 - Terav äärenurk ja punktinurk
 - Sisselõige
 - Paralleelse õõnsusega külglisein
- 12. Kui kasutate toodet restauratsiooni valmistamiseks, veenduge, et olete saavutanud järgmises tabelis toodud paksuse:

Restauratsioon		Paksus
Eesmine Kroon	Intsisaal	>1,5 mm
	Ringsein	1,0-1,2 mm
	Serv	>0,8 mm
Tagumine Kroon	Fissuur / hõlmad / ringsein	>1,5 mm
	Serv	>1,0 mm
Täide	Fissuur	>1,0 mm
	Koeriba	>1,5 mm
Pealiskiht	Fissuur	>1,0 mm
	Hõlmad/koeriba	>1,5 mm
Laminaat	Intsisaal	0,5-1,5 mm
	Huulepoolne sein	>0,6 mm
	Serv	>0,4 mm

- 13. Kui kasutate seda toodet restauratsiooni valmistamiseks, peab kitsuse laius olema üle 1,5 mm.
- 14. See toode on CAD/CAM-komposiitvaikmaterjal. Tootte freesimisel kasutage sobivat CAD/CAM-freesimiseseadet ja järgige kasutusjuhendit.
- 15. Ärge küpsetage toodet portselaniahus ega muus sarnases seadmes.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- 1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- 2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F. Hoida jahedas ja kuivas kohas. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest.
- 3. Toodet tuleb säilitada sobivas säilituskohas, kuhu on juurdepääs ainult hambaravispetsialistidel.

V. KOMPONENDID

1. Toonid

KATANA AVENCIA Block 2 on saadaval 4 järgmises toonis:
ühekihiline plokk: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
mitmekihiline plokk: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Suurus

KATANA AVENCIA Block 2 on saadaval kahes järgmises suurus:
Suurus 12 (10x12x15 mm)
Suurus 14L (14,5x14,5x18 mm)

3. Metallhoidik

Tootte KATANA AVENCIA Block 2 jaoks on saadaval kahte tüüpi metallhoidikud: Universal ja CEREC.

4. Komponentid

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

5. Koostisained

- Põhikoostisained
 - Segatud täidis kolloidse ränimulla ja alumiiniumoksiidiga (50-80%)
 - Metakrülaadi monomeeri sisaldavad kõvastatud vaigud (Ureandimetakrülaadi (10-30%) ja teiste metakrülaadi monomeeride (5-20%) kopolümeer)
 - Pigmentid (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

VI. KLIINILISED PROTSEDUURID

1. Ettevalmistamine

Valmistage restaureerimisala ette tavapärasel viisil.

2. Proteesi kujundamine ja töötlemine

Valige juhtumile vastav toote toon ja suurus. Kujundage ja töödelge seda CAD/CAM-süsteemiga. Vt kasutusjuhendit.

3. Vormimine ja poleerimine

Vormige proteesi tavapärasel viisil ja poleerige seda silikoonist otsakute või muude saadaolevate meetoditega.

4. Lihvimine

Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI / 1–2 kgf/cm²) töötlemise teel.

5. Sidustamine

Pärast proovisobitamist töödelge kinnituspinda sõõviti ja silaaniga sidusainega vastavalt kasutusjuhendile. Proteesi sidumiseks kasutage vaiktsementi.

[GARANTII]

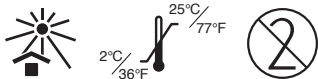
Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaude, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Tootte kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[MÄRKUS]

„KATANA“ on ettevõtte NORITAKE CO., LIMITED registreeritud kaubamärk või kaubamärk.
„AVENCIA“, „PANAVIA“ ja „CLEARFIL“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.



I. IEVADS

KATANA AVENCIA Block 2 ir CAD/CAM kompozītsveķu materiāla bloki, kurus frēzē zobu restaurāciju, tai skaitā inleju un kroņu izveidošanai. Tam ir 2 veidi: vienslāņa bloks un daudzslāņu bloks. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

KATANA AVENCIA Block 2 ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos. Inleju, onleju, venīru un pilnas kontūras kroņu restaurāciju izveidošanai, izmantojot dentālo CAS/CAM sistēmu.

III. KONTRINDIKĀCIJAS



- [1] Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem
- [2] Šis produkts NEBŪTU jāizmanto maloklūzijas, zobu griešanas un žokļu sakošanas jeb bruksisma apstākļu pastāvēšanas gadījumā.

IV. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



1. Drošības pasākumi

- 1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmām alerģijām pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- 2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- 3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, novērsiet produkta tiešu saskari ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produkta lietošanas laikā izmantojiet cimdus un ievērojiet atbilstošos piesardzības pasākumus.
- 4. Tikai vienreizējai lietošanai. Produktu nelietojiet atkārtoti.
- 5. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- 6. Ja šī produkta instrumenti ir bojāti, pasargājiet sevi no visa veida apdraudējuma un nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 7. Neizmantojiet produktu, ja pēc izņemšanas no iepakojuma pamanāt, ka produktā ir plaisa. Ja konstatējat plaisu pabeigtajā protēzē, nelietojiet to.
- 8. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- [Piesardzības pasākumi produkta lietošanas laikā]
- 1. Daudzslāņu bloku veido pamatslānis, divi pārejas slāņi un emaljas slānis. Slānis, kas ir tajā pašā pusē, kur ierobs metāla turētājā, ir pamatslānis, un pretējā pusē esošais slānis ir emaljas slānis. Pirms lietošanas nodrošiniet, ka daudzslāņu bloku var projektēt un frēzēt pareizajā virzienā (pamatslāņa puse un emaljas slāņa puse). To var frēzēt reversā virzienā, atkarībā no CAD/CAM iekārtas iestatījumiem.
 - 2. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
 - 3. Šo produktu ir paredzēts lietot tikai zobārstniecības speciālistiem.
 - 4. Izmantojiet drošības apbrīkojumu, piemēram, lokālu nosūcēju, aizsargvizorus, un atbilstošā kārtībā apstiprinātu pretputekļu masku, lai novērstu putekļu ieelpošanu produkta veidošanas, galīgās apstrādes vai pulēšanas laikā.
 - 5. Sasaistiet izmantojiet sveķu cementu (piemēram, PANAVIA V5, PANAVIA SA Cement Plus Automix vai PANAVIA SA Cement Plus Handmix). Pirms sasaistīšanas apstrādājiet sasaistes virsmas ar smilšu strūklu un apstrādājiet to ar kodinātāju (piem., K-ETCHANT Syringe) un ar silāna savienošanas līdzekli (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), ievērojot attiecīgās lietošanas instrukcijas.
 - 6. Pirms papildu sveķu cementa izmantošanas, rakstura piešķiršanas vai virsmas glazēšanas, kodiniet sasaistes virsmas ar kodinātāju, un pēc tam apstrādājiet tās ar silāna savienošanas līdzekli, ievērojot attiecīgās lietošanas instrukcijas.
 - 7. Inleju un onleju formām piešķiriet atbilstošus izliekumus, un nosakiet to malas, lai novērstu to saskaršanos ar pretējiem zobiem.
 - 8. Kroņu malas būtu jāsapagatavo ar dziļu pārkari. Inleju/onleju apmales būtu jāsapagatavo ar sadursavienojumu, savukārt kameras apmales jāsapagatavo ar dziļu pārkari.
 - 9. Aksialās virsmas un blakus esošo kroņu virsmas vienpusējam slīpumam jābūt iestatītam uz 6 ~10°.
 - 10. Kroņa abatmenta sagatavošanas laikā novērsiet šādu pazīmju veidošanos:
 - Dziļš plecs vai "J" mala
 - Naža asmenis
 - Paralēlas asis
 - Rieva
 - Nelīdzena mala
 - legriezums
 - Asa incizāla virspuse
 - 11. Sagatavojot inleju/onleju dobumu, izvairieties no sekojošā:
 - Slīpās malas
 - legriezuma
 - Sarežģītas ārējās formas
 - Saura savienojuma
 - Paralēlā dobuma sānu sienas
 - Asa līniju leņķa un punkta leņķa
 - 12. Izmantojot šo produktu restaurācijas veidošanai, nodrošiniet turpmākajā tabulā norādīto biezumus:

	Restaurācija	Biezums
Priekšējo zobu kronis	Incizāls	>1,5 mm
	Aploces siena	1,0-1,2 mm
	Mala	>0,8 mm
Sānu zobu kronis	Plīsums / Paaugstinājumi / Aploces siena	>1,5 mm
	Mala	>1,0 mm
Inleja	Plīsums	>1,0 mm
	Savienojums	>1,5 mm
Onleja	Plīsums	>1,0 mm
	Paaugstinājumi / Savienojums	>1,5 mm
Venīrs	Incizāls	0,5-1,5 mm
	Labālā siena	>0,6 mm
	Mala	>0,4 mm

- 13. Izmantojot šo produktu restaurācijas izgatavošanai, savienojuma platumam jābūt lielākam par 1,5 mm.
- 14. Šis produkts ir CAD/CAM kompozītsveķu materiāls. Frēzējot šo produktu, izmantojiet piemērotu CAD/CAM frēzēšanas ierīci un ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.
- 15. Šī produkta termisko apstrādi neveiciet porcelāna krāsni vai tai līdzīgā ierīcē.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

- 1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- 2. Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C / 36–77 °F temperatūrā. Glabājiet produktu vēsā un sausā vietā. Nepakļaujiet produktu tiešas saules gaismas iedarbībai.
- 3. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai praktizējoši zobārsti.

V. SASTĀVDAĻAS

1. Tonī

KATANA AVENCIA Block 2 ir pieejami 4 toni.
vienslāņa bloks: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT
daudzslāņu bloks: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Izmēri

KATANA AVENCIA Block 2 ir pieejami 2 izmēri.
Izmērs 12 (10×12×15 mm)
Izmērs 14L (14,5×14,5×18 mm)

3. Metālisks turētājs

KATANA AVENCIA Block 2 ir pieejami 2 veidu metāliski turētāji: Universal un CEREC.

4. Komponenti

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

5. Sastāvdaļas

Pamatsastāvdaļas:

- Jaukta pildviela ar koloidālo silīcija dioksīdu un alumīnija oksīdu (50-80%)
- No metakrilāta monomēra sastāvoši sacietējuši sveķi (Uretāna dimeakrilāta (10-30%) kopolimērs un citi metakrilāta monomēri (5-20%))
- Pigmenti (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

VI. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

1. Sagatavošana

Restaurācijas rajonam veiciet parasto sagatavošanu.

2. Protēzes projektēšana un apstrāde

Izvēlieties attiecīgajam gadījumam piemērotu produkta toni un izmēru. Izstrādi un apstrādi veiciet, izmantojot CAD/CAM sistēmu. Skatiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.

3. Formēšana un pulēšana

Piešķiriet protēzei formu parastajā manierē un nopolējiet protēzi ar silikona uzgaļiem vai izmantojot citas pieejamas metodes.

4. Strūklošana

Padariet pielīmējamo virsmu raupju, apstrādājot to ar alumīnija oksīda pulvera strūklu (30-50 μm), izmantojot 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 14-29 psi) gaisa spiedienu.

5. Saistīšana

Pēc piemērišanas apstrādājiet pielīmējamo virsmu ar kodinātāju, un silāna sasaistes līdzekli, ievērojot attiecīgās lietošanas instrukcijas. Protēzes sasaistei izmantojiet sveķu cementu.

[GARANTĪJA]

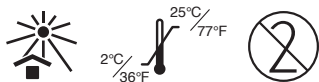
Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izradījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produkta izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem 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.
- Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[PIEZĪME]

„KATANA” ir reģistrēta preču zīme vai uzņēmuma NORITAKE CO., LIMITED preču zīme.
„AVENCIA”, „PANAVIA” un „CLEARFIL” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.



I. ĮVADAS

„KATANA AVENCIA Block 2“ yra kompozitinės dervos CAD/CAM blokėliai, iš kurių frezuojamos dantų restauracijos, įskaitant įklotus ir vainikėlius. Jis gali būti 2 tipų: vieno sluoksnio blokas arba kelių sluoksnių blokas. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„KATANA AVENCIA Block 2“ yra indikuotas šiems naudojimo atvejams: įklotų, užklotų, laminačių ir viso kontūro vainikėlių gamyba, naudojant odontologinę CAD/CAM sistemą.

III. KONTRAINDIKACIJOS

- [1] Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelės jautrumas metakrilatų monomerams.
- [2] Šio produkto naudoti NEGALIMA, jeigu diagnozuotas netaisyklingas sąkandis, žandikaulio spaudimas arba bruksizmas.

IV. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Saugos nurodymai

- Šio gaminio sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto pacientams su žinoma alergija metakrilatų monomerams arba kitiems komponentams.
- Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Saugantis, kad neišsivystytų padidėjęs jautrumas, venkite tiesioginio kontakto su oda ir (arba) minkštaisiais audiniais. Naudodami produktą mėvėkite pirštinėmis arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
- Vienartinio naudojimo. Nenaudokite produkto pakartotinai.
- Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
- Jei šio produkto instrumentai apsigadina, saugokitės, kad nenukentėtumėte, ir tuojau pat nutraukite naudojimą.
- Nenaudokite produkto, jei išėmę jį iš pakuotės pastebite įtrūkių. Nenaudokite, jei pastebite įtrūkių galutiniame proteze.
- Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[Atsargumo priemonės naudojant produktą]

- Kelių sluoksnių blokas sudarytas iš pagrindinės dalies sluoksnio, dviejų pereinamųjų sluoksnių ir emalio sluoksnio. Toje metalinio laikiklio pusėje, kurioje yra griovelis, esantis sluoksnis yra pagrindinės dalies sluoksnis, o priešinga pusė yra emalio sluoksnis. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kelių sluoksnių blokas gali būti projektuojamas ir frezuojamas teisinga kryptimi (pagrindinės dalies pusėje ir emalio pusėje). Atsižvelgiant į CAD/CAM aparato nustatymą, jį galima frezuoti atvirkštine kryptimi.
- Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
- Šį gaminį leidžiama naudoti tik licencijuotiems stomatologijos specialistams.
- Kad operatorius formuodamas, dailindamas ir poliruodamas produktą neįkvėptų dulkių, naudokite saugos įrangą, tokią kaip vietinis vakuuminis mazgas, apsauginiai skydai ir ir gerai tinkanti sandari dulkėms kaukė.
- Surišimui naudokite dervinį cementą (pvz., „PANAVIA V5“, „PANAVIA SA Cement Plus Automix“ arba „PANAVIA SA Cement Plus Handmix“). Prieš dėdami riškį, surišimo paviršių nusmėliuokite, o tada, vadovaudamiesi naudojamo produkto naudojimo instrukcija, paruoškite jį, apdorodami ėsdikliu (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir silanų surišimo priemone (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“).
- Prieš dėdami papildomą dervinį cementą, individualizuodami arba glazūruodami paviršių, vadovaudamiesi naudojamo produkto naudojimo instrukcija, apdorokite surišimo paviršių ėsdindami ėsdikliu ir paruoškite silanų surišimo priemone.
- Suformuokite įklotų arba užklotų kontūrus iš tinkamų lygių kreivių ir kraštus išdėstykite taip, kad nebūtų kontakto su priešpriešiniu dantimi.
- Vainikėlių kraštus reikia formuoti su gilia nuosklemba. Įklotų ir (arba) užklotų kraštus formuokite su užpakaline jungtimi, o ertmių kraštus – su gilia nuosklemba.
- Ašinio paviršiaus vienpusė nuosklemba ir gretimas vainikėlio paviršius turi sudaryti maždaug 6 ° ~ 10 ° kampą.
- Ruošdami vainikėlio atramą, stenkitės išvengti tokių dalykų:
 - Gilių pečių arba „J“ pavidalo kraštų
 - Aštrių keterų
 - Nelygių kraštų
 - Lygiagrečių ašių
 - Apatinių įkrtų
 - Griovelių
 - Aštraus incizalinio viršaus
- Ruošdami ertmę įdėklui ir (arba) užklotui, stenkitės išvengti tokių dalykų:
 - nuosklembų;
 - apatinių įkrtų;
 - sudėtingų išorinių pavidalų;
 - siaurų sąsmaukų;
 - lygiagrečių šoninių ertmės sienelių;
 - aštrių linijų kampų ir smailių kampų.
- Gamindami restauraciją iš šio produkto užtikrinkite, kad būtų išlaikomas tolesnėje lentelėje nurodytas storis:

Restauracijos		Storis
Priekinis vainikėlis	Incizalinė	>1,5 mm
	Perimetrinė sienelė	1,0–1,2 mm
	Kraštas	>0,8 mm
Užpakalinis vainikėlis	Vagelė / gumburėliai / perimetrinė sienelė	>1,5 mm
	Kraštas	>1,0 mm
Įklotas	Vagelė	>1,0 mm
	Sąsmauka	>1,5 mm
Užklotas	Vagelė	>1,0 mm
	Gumburėliai / sąsmauka	>1,5 mm
Laminatė	Incizalinė	0,5–1,5 mm
	Lūpinė sienelė	>0,6 mm
	Kraštas	>0,4 mm

- Naudojant šį gaminį restauracijos gaminimui, sąsmaukos plotis turi būti didesnis nei 1,5 mm.
- Šis produktas yra kompozitinės dervos CAD/CAM medžiaga. Produktą frezuokite tinkamu CAD/CAM frezavimo aparatu ir vadovaukitės naudojimo instrukcija.
- Nekepkite šio gaminio porceliano krosnyje arba panašiam objekte.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje. Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

V. KOMPONENTAI

1. Atspalviai

„KATANA AVENCIA Block 2“ galima įsigyti tokių 4 skirtingų atspalvių: vieno sluoksnio blokas: A1 HT, A2 HT, A3 HT, A3.5 HT kelių sluoksnių blokas: A1 ML, A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

2. Dydžiai

„KATANA AVENCIA Block 2“ galima įsigyti tokių 2 skirtingų dydžių:

- 12 dydis (10×12×15 mm)
- 14L dydis (14,5×14,5×18 mm)

3. Metalinis laikiklis

„KATANA AVENCIA Block 2“ yra su 2 rūšių metaliniais laikikliais: „Universal“ ir „CEREC“.

4. Komponentai

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

5. Sudedamosios dalys

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- Mišrus užpildas su koloidiniu silicio dioksidu ir aliuminio oksidu (50-80%)
- Kietinamos dervos iš metakrilato monomero (uretano dimetakrilato (10-30%) ir kitų metakrilato monomerų (5-20%) kopolimeras)
- Pigmentai (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

VI. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Paruošimas

Paruoškite restauravimo sritį, kaip įprasta.

2. Protezo formavimas ir apdorojimas

Parinkite naudojimo atvejui tinkantį produkto atspalvį ir dydį. Suformuokite ir apdorokite jį, naudodami CAD/CAM sistemą. Žr. naudojimo instrukciją.

3. Slifavimas ir poliravimas

Nušlifaukite protezą įprastu būdu ir poliruokite silikono antgaliais ir kitais galimais metodais.

4. Smėliavimas

Pašiuurkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,2 MPa oro slėgiu nupūsdami aliuminio milteliais (30–50 μm) (1–2 kgf/cm², 14–29 psi).

5. Surišimas

Po primatavimo, vadovaudamiesi naudojamo produkto naudojimo instrukcija, apdorokite surišimo paviršių ėsdikliu ir silanų surišimo priemone. Protezui įklijuoti naudokite dervinį cementą.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais.

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ nepriima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolių arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudojotos, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminy, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinės savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BlockMH

[PASTABA]

„KATANA“ yra „NORITAKE CO., LIMITED“ registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas. „AVENCIA“, „PANAVIA“ ir „CLEARFIL“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.