



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Hersteller	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Deutschland SRN: DE-MF-000021120
Vertrieb durch:	Fino GmbH Mangelsfeld 18 – 97708 Bad Bocklet – Germany Telefon: +49 (0)9708 909-420 www.fino.com
Produkt/ Produkttyp	Färbelösung für Zirconiumdioxidkeramik
Produktform	Farbflüssigkeit in verschiedenen Farbtönen – Medizinprodukt der Klasse IIa
Anwenderkreis	Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen aus Zirconiumdioxid herstellen und einfärben
Haltbarkeit/ Lagerung	3 Jahre bei Zimmertemperatur und in luftdicht verschlossener Flasche. In der Originalverpackung lagern.

Indikation/ Zweckbestimmung

Die Produkte FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid sind ausschließlich für die Einfärbung der jeweils zugehörigen FINOFRAME Zirconiumdioxidkeramiken in der Dentaltechnik geeignet.

Produkt	Zweckbestimmung
FINOFRAME ZR Liquid	Farbflüssigkeit (Tauchfarbe) zur Einfärbung von weißen/ opaken Zirconiumdioxidkeramiken vor dem Sintern
FINOFRAME ZR HT Liquid	Farbflüssigkeit (Tauchfarbe) zur Einfärbung von transluzenten Zirconiumdioxidkeramiken vor dem Sintern

Die FINOFRAME Liquids sind Medizinprodukte, welche für die Einfärbung von zur langfristigen Anwendung bestimmten Zahnersatzes angedacht sind, welche durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt werden, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschmelze mittels Zements befestigt werden und somit der Klasse IIa zuzuordnen sind.

Die Art des eingefärbten Zahnersatzes ist hierbei abhängig von der jeweils zugehörigen FINOFRAME Zirconiumdioxid Keramik der Produktgruppe FINOFRAME ZR. Hierzu verweisen wir auf die Gebrauchsanweisung der Produktgruppe FINOFRAME ZR.

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Färbelösungen welche flüssig, geruchsneutral, wasserbasiert und säurefrei sind. Frei von öligen Substanzen, einfach anzuwenden, einfach aufzubewahren, einfach zu entsorgen und lange haltbar.

Beschreibung

Die Produkte sind ausschließlich für die Einfärbung von FINOFRAME Zirconiumdioxidkeramiken in der Dentaltechnik geeignet. Diese Farbanpassung hat den Vorteil, dass der Zahnersatz individuell für den Patienten angepasst werden kann.



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind die Produkte völlig biokompatibel und nicht toxisch. Die Produkte sind wasserbasiert und enthalten keine Säuren, greifen daher keine Metallinstrumente oder Arbeitsflächen an. Auch die Heizelemente des Sinterofens werden nicht angegriffen. Die Produkte enthalten keine öligen Substanzen, kann die Kapillarwirkung des Zirconiumdioxids ausnutzen und dringt schnell und tief in das Material ein. Beim Abtrennen von Sinterdrops und Verbindungsstegen entstehen keine hellen Stellen oder Flecken. Sollte eine Farbe zu intensiv sein, kann die Farbflüssigkeit einfach mit destilliertem Wasser verdünnt werden.

Verarbeitung

Die Restauration sollte fertig ausgearbeitet und staubfrei sein. Die Restauration sollte trocken weiterverarbeitet werden.

Vorbereitung

Um eine perfekte Oberfläche und ein Höchstmaß an Transparenz zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, die Restauration im Ultraschall-Reinigungsgerät White-Sonic und destilliertem Wasser zu reinigen. Bitte benutzen Sie ausschließlich unser empfohlenes Ultraschall-Reinigungsgerät. Geräte anderer Firmen könnten zu „stark“ sein und die Restauration beschädigen. Schwenken Sie die Restauration mit einer Kunststoffpinzette 5 bis 10 Sekunden im destillierten Wasser des Ultraschallgerätes, bis sich keine "Staubwolke" mehr von der Restauration löst. Beseitigen Sie überschüssiges Wasser von der Restauration durch Abblasen mit ölfreier Luft oder durch Trockentupfen mit Zellstoff oder Wattestäbchen.

Trocknen Sie die Restauration unter einer Infrarotlampe oder unter Verwendung eines Ofens. Vor dem Sintern muss die Restauration vollständig trocken sein. Achten Sie darauf, dass das Wasser während des Trocknens niemals kocht, da dieses Risse im Zirconiumdioxid verursachen kann. Nehmen Sie die erforderliche Farbflüssigkeit, vergewissern Sie sich, dass das Gefäß richtig verschlossen ist und schütteln Sie dieses für einige Sekunden, um sicherzustellen, dass keine Sedimente vorhanden sind.

Tauchtechnik

Nun tauchen Sie Restauration vollständig für ca. 45 Sekunden in die Farbflüssigkeit Ihrer Wahl. Entnehmen Sie die Restauration und entfernen Sie die übrig gebliebene Flüssigkeit mit einem angefeuchteten Pinsel, durch Abblasen mit ölfreier Luft oder durch Trocknen mit Zellstoff oder einem Wattestäbchen. Verschließen Sie den Behälter der Farbe fest und stellen Sie ihn wieder zurück. Wenn eine Restauration für das Originalgefäß zu groß ist, gießen Sie die Farbflüssigkeit in ein sauberes Gefäß und färben Ihre Restauration dort. Reinigen Sie danach das Gefäß gründlich mit Wasser und Spülmittel.

Maltechnik

Starten Sie den Malprozess mit einem Pinsel. Wir empfehlen, die Farbe in folgender Reihenfolge aufzutragen: Zahnhals, Höckerspitzen/ Inzisalkanten, Schneidebereiche, Okklusale Farbe und zum Abschluss Dentin Farbe. Benutzen Sie das Blocker Liquid vorsichtig und sparsam. Es verhindert, dass andere Flüssigkeiten in die Restauration eindringen, daher muss es vor allen anderen Flüssigkeiten aufgetragen werden. Das Zirconiumdioxid bleibt dadurch in seiner Farbe unverändert.

Nach dem Auftragen der Effektfarben kann der Rest der Restauration mit der entsprechenden Dentin Farbe eingefärbt werden. Sie können die Dentin Farbe auch von der Innenseite der Krone auftragen, um die Illusion eines Dentin Kerns zu erreichen. Mit ein wenig Geschick und Training werden Sie schnell in der Lage sein, fantastische, lebhaftere Ergebnisse zu erreichen.

Sintern

Trocknen Sie Ihre Restauration vollständig nach dem o.g. Verfahren. Eine nicht vollständige Durchtrocknung kann zu Farbveränderungen und Opazität des Zirconiumdioxids führen. Sintern Sie Ihre Restauration anschließend, so wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Zirconiumdioxidmaterials angegeben.

Nach erfolgter Endsinterung wird die Restauration sofern erforderlich im Nassschleifverfahren mit diamantbelegten Schleifkörpern an das Arbeitsmodell angepasst. Sinterdiamanten, Korundsteine oder Hartmetallfräsen dürfen nicht verwendet werden.

**FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Sicherheitshinweise:

Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschließende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Für gute Lüftung sorgen. Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Mund, Augen und Kleidung vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Entsorgung

Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen. Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbereich über Sicherheit und klinische Leistung gemäß (EU) MDR 2017 / 745 Artikel 32 (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der zugehörigen Basis UDI-DI verfügbar, sobald das entsprechende Datenbankmodul existiert.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Symbol für „Artikelnummer“



Symbol für „LOT-Nummer“



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien.



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „ist ein Medizinprodukt“



Symbol für „verwendbar bis“

Rx only

Symbol für „Achtung: Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.“



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Manufacturer

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germany
SRN: DE-MF-000021120

Distributed by

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Germany
Phone: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Product/ product type

Colouring liquid for zirconium dioxide ceramics

Product form

Colouring liquid in various shades - medical device class IIa

User group

Instructed users, who manufacture dental restorations from zirconium dioxide ceramics and colour these

Shelf life/ storage

3 years at room temperature and in closed airtight containers.
Store in original container.

Indication/ intended use

The FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid products are exclusively suitable for shading the respective FINOFRAME zirconium dioxide ceramics in dental technology.

Product	Intended use
FINOFRAME ZR Liquid	Colouring liquid (dipping colour) for colouring white/ opaque zirconium dioxide ceramics before sintering
FINOFRAME ZR HT Liquid	Colouring liquid (dipping colour) for colouring translucent zirconium dioxide ceramics before sintering

FINOFRAME liquids are medical devices intended for the colouration of dental prostheses intended for long-term use, which are partially introduced into the human body by means of a clinical intervention, but in this case are inserted into the teeth or fixed to the tooth substance by means of cement and are thus assigned to Class IIa.

The type of coloured denture depends on the respective FINOFRAME zirconium dioxide ceramic of the FINOFRAME ZR product group. Please refer to the instructions for use of the FINOFRAME ZR product group.

Material properties/ technical data

Colouring liquids which are fluid, odourless, water-based and acid-free. Free of oily substances, easy to apply, easy to store, easy to dispose of and have a long shelf life.

Description

The products are exclusively suitable for colouring FINOFRAME zirconium dioxide ceramics in the dental technique. This color matching has the advantage that the denture can be customized for the patient. When used according to instructions, the products are completely biocompatible and non-toxic. The products are



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

water-based and does not contain acid therefore it does not corrode metal instruments or metal workbench surfaces. Also, it does not corrode the heating elements in the sintering furnace. The products do not contain oily substances, makes full use of the capillary effect of the zirconium and infiltrates quickly and deeply into the restoration. At the cutting of sinter drops and connecting bars you will not experience any lighter areas or blotches. If a colour is too intensive for your taste, the colouring liquids can be easily dissolved with distilled water.

Instruction for use

The restoration should be completely finished and completely dry before colouring. The restoration should be processed dry.

Preparation

To achieve a perfect surface and maximum transparency, we recommend cleaning the restoration in the White-Sonic ultrasonic cleaning unit and distilled water. Please use only our recommended ultrasonic cleaning device. Devices from other companies could be too "strong" and damage the restoration. Swivel the restoration with plastic tweezers in the distilled water of the ultrasonic unit for 5 to 10 seconds until no more "dust cloud" comes off the restoration. Remove excess water from the restoration by blowing it off with oil-free air or by blotting it dry with cellulose or cotton swabs. Dry the restoration under an infrared lamp or using an oven. Before sintering, the restoration must be completely dry. Make sure that the water never boils during drying, as this can cause cracks in the zirconia. Take the required colouring liquid, make sure the container is properly closed and shake it for a few seconds to make sure there is no sediment.

Dipping technique

Now completely immerse the restoration in the colour liquid of your choice for approx. 45 seconds. Remove the restoration and remove the remaining liquid with a moistened brush, by blowing it off with oil-free air or by drying it with cellulose or a cotton swab. Close the container of paint tightly and put it back. If a restoration is too large for the original vessel, pour the colour liquid into a clean vessel and colour your restoration there. Afterwards, clean the vessel thoroughly with water and washing-up liquid.

Painting technique

Start the painting process with a brush. We recommend to apply the colouring liquids in the following painting sequence: Margin area, incisal areas, occlusal areas, tubercles and finally dentin colour. Use the blocker liquid carefully and sparingly. It prevents other liquids from infiltrating into the restoration and therefore has to be applied before any other liquids. It leaves the area completely in the natural zirconium colour. After applying the effect colours, colour the rest of your restoration with the respective dentin liquid. You can also apply the dentin liquid from the inside of the crown to create the illusion of a dentin core. With a little skill and training you will be able to create fantastic lively results.

Sintering

Dry your restoration completely as stated above. A not completely dry restoration may result in colour alteration or opacity of the zirconium dioxide. Sinter your restoration as described in the instructions for use of the utilised zirconium dioxide material.

After the final sintering the restoration can be ground, if necessary, in a wet grinding technique with diamond coated grinding tools. Sintered diamonds, korundum stones or hard metal burs must not be used.

Safety instructions

Warning: May contain cobalt (II) chloride hexahydrate. May cause cancer when inhaled. Suspected of causing genetic defects. May damage fertility. Always observe the following safety precautions

May contain nickel (II) chloride hexahydrate. May cause cancer when inhaled. Suspected of causing genetic defects. May damage fertility or the unborn child. Always observe the following safety precautions.

Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and switch on extraction equipment. Ensure good ventilation. Do not inhale vapor/aerosol. Avoid contact

**FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)**

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

with skin, mouth, eyes and clothing. Do not eat or drink while working. Keep away from food and drink. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering areas where food will be eaten. Protect from heat and sunlight. Keep away from sources of ignition. Do not smoke.

Disposal

Dispose of product and packaging in accordance with local/ regional/ national/ international regulations. Do not dispose of together with household waste. Do not allow to enter water, ground water or sewage system.

Notice

Any serious incident, that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The summary report on safety and clinical performance according to (EU) MDR 2017 / 745 Article 32 (SSCP) is available in the European Database for Medicinal Products (Eudamed) under the associated base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Symbol für „Artikelnummer“



Symbol für „LOT-Nummer“



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien.



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „ist ein Medizinprodukt“



Symbol für „verwendbar bis“

Rx only

Symbol für “Achtung: Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.”“



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Fabricant

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 – 45130 Essen – Allemagne
SRN: DE-MF-000021120

Distribué par

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Germany
Téléphone : +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Produit/type de produit

Liquide de coloration pour les céramiques en dioxyde de zirconium

Forme du produit

Liquide de coloration en différentes teintes - dispositif médical classe IIa

Groupe d'utilisateurs

Utilisateurs avertis, qui fabriquent des restaurations dentaires en céramique de dioxyde de zirconium et les colorent.

Durée de conservation/ stockage

3 ans à température ambiante et dans une bouteille hermétique.
Conservez les dans leur emballage d'origine.

Indication/utilisation prévue

Les produits FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid sont exclusivement destinés à la coloration des céramiques en dioxyde de zirconium FINOFRAME correspondantes dans la technique dentaire.

Produit	Utilisation prévue
FINOFRAME ZR Liquid	Liquide colorant (couleur de trempage) pour la coloration de céramiques blanches/opaques en dioxyde de zirconium avant le frittage
FINOFRAME ZR HT Liquid	Liquide de coloration (couleur de trempage) pour la coloration de céramiques translucides en dioxyde de zirconium avant le frittage

Les liquides FINOFRAME sont des dispositifs médicaux destinés à la coloration de prothèses dentaires destinées à une utilisation à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire au moyen de ciment et qui appartiennent donc à la classe IIa.

Le type de prothèse dentaire teintée dépend de la céramique en dioxyde de zirconium FINOFRAME correspondante du groupe de produits FINOFRAME ZR. Nous renvoyons à ce sujet au mode d'emploi du groupe de produits FINOFRAME ZR.

Propriétés des matériaux / données techniques

Solutions de coloration liquides, inodores, à base d'eau et sans acide. Exemptes de substances huileuses, elles sont faciles à utiliser, faciles à conserver, faciles à éliminer et se conservent longtemps.

Description

Ces produits sont exclusivement destinés à la coloration des céramiques en dioxyde de zirconium FINOFRAME en technique dentaire. Cette adaptation de la couleur présente l'avantage de pouvoir personnaliser la prothèse



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

dentaire pour le patient.

Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions, les produits sont totalement biocompatibles et non toxiques. Les produits sont à base d'eau et ne contiennent pas d'acides, ils n'attaquent donc pas les instruments métalliques ou les surfaces de travail. Ils n'attaquent pas non plus les éléments chauffants du four de frittage. Les produits ne contiennent pas de substances huileuses, peuvent utiliser l'effet capillaire de la zircone et pénètrent rapidement et profondément dans le matériau. Lors de la séparation des gouttes de frittage et des barres de liaison, il n'y a pas de zones claires ou de taches. Si une couleur est trop intense, il suffit de diluer le liquide colorant avec de l'eau distillée.

Traitement

La restauration doit être terminée et dépoussiérée. La restauration doit être traitée à sec.

Préparation

Pour obtenir une surface parfaite et un maximum de transparence, nous vous recommandons de nettoyer la restauration dans l'appareil de nettoyage à ultrasons White-Sonic et de l'eau distillée. Veuillez utiliser exclusivement notre appareil de nettoyage à ultrasons recommandé. Les appareils d'autres sociétés pourraient être trop "puissants" et endommager la restauration. Agitez la restauration avec une pincette en plastique pendant 5 à 10 secondes dans l'eau distillée de l'appareil à ultrasons, jusqu'à ce qu'aucun "nuage de poussière" ne se détache de la restauration. Éliminez l'eau excédentaire de la restauration en soufflant de l'air exempt d'huile ou en la tamponnant à sec avec de la cellulose ou un coton-tige. Séchez la restauration sous une lampe à infrarouge ou en utilisant un four. La restauration doit être complètement sèche avant le frittage. Veillez à ce que l'eau ne soit jamais portée à ébullition pendant le séchage, car cela pourrait provoquer des fissures dans la zircone. Prendre le liquide de coloration nécessaire, s'assurer que le récipient est correctement fermé et l'agiter pendant quelques secondes pour s'assurer qu'il n'y a pas de sédiments.

Technique de trempage

Immergez maintenant complètement la restauration pendant environ 45 secondes dans le liquide de coloration de votre choix. Retirez la restauration et éliminez le liquide restant à l'aide d'un pinceau humidifié, en soufflant avec de l'air exempt d'huile ou en séchant avec de la cellulose ou un coton-tige. Fermez bien le récipient de peinture et remettez-le en place. Si une restauration est trop grande pour le récipient d'origine, versez le liquide de coloration dans un récipient propre et colorez-y votre restauration. Nettoyez ensuite soigneusement le récipient avec de l'eau et du liquide vaisselle.

Technique de peinture

Commencez le processus de peinture avec un pinceau. Nous recommandons d'appliquer d'appliquer les liquides de coloration dans l'ordre suivant : Zone marginale, zones incisives, zones occlusales, tubercules et enfin couleur dentine.

Utilisez le liquide bloqueur avec précaution et parcimonie. Il empêche les autres liquides de s'infiltrer dans la restauration et doit donc être appliqué avant tout autre liquide. Il laisse la zone entièrement dans la couleur naturelle du zirconium. Après avoir appliqué les couleurs à effet, colorez le reste de votre restauration avec le liquide dentinaire correspondant. Vous pouvez également appliquer le liquide dentinaire depuis l'intérieur de la couronne pour créer l'illusion d'un noyau dentinaire. Avec un peu d'habileté et de formation, vous serez en mesure de créer de fantastiques résultats vivants.

Frittage

Séchez complètement votre restauration comme indiqué ci-dessus. Une restauration qui n'est pas complètement sèche peut entraîner une altération de la couleur ou une opacité du dioxyde de zirconium. Frittez votre restauration comme décrit dans le mode d'emploi du matériau de dioxyde de zirconium utilisé.

Après le frittage final, la restauration peut être meulée, si nécessaire, dans une technique de meulage humide avec des outils de meulage recouverts de diamant. Il ne faut pas utiliser de diamants frittés, de pierres de korundum ou de fraises en métal dur.

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Consignes de sécurité

Portez toujours une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de sécurité bien ajustées, des gants et des vêtements de protection et mettez en marche l'équipement d'extraction. Assurez une bonne ventilation. Ne pas inhaler les vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau, la bouche, les yeux et les vêtements. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Retirez les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant de pénétrer dans les zones où des aliments seront consommés. Protéger de la chaleur et des rayons du soleil. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Ne pas fumer.

Mise au rebut

Éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales. Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans l'eau, la nappe phréatique ou les égouts.

Avis

Tout incident grave, survenu en relation avec le dispositif, doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 de la directive (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) sous la base UDI-DI correspondante, dès que le module de base de données correspondant existe.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Explication des marquages sur l'emballage



Symbole pour le "numéro d'article".



Symbole pour le "numéro de lot".



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes applicables.



Symbole pour "suivre les instructions d'utilisation"



Symbole pour "est un dispositif médical".



Symbole pour "applicable jusqu'au".

Rx only

Symbole pour "Attention : La loi fédérale américaine réserve ce dispositif à la vente par un médecin ou un dentiste agréé ou sur son ordre."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Produttore

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Germania
SRN: DE-MF-000021120

Distribuito da

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Germania
Telefono: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Prodotto/Tipo di prodotto

Soluzione colorante per ceramica di biossido di zirconio

Forma del prodotto

liquido in diverse tonalità
- Dispositivo medico classe IIa

Gruppo di utenti

Utenti istruiti che possono eseguire singoli restauri dentali da
Produrre e colorare il biossido di zirconio

Durata dello scaffale/ Conservazione 3 anni a temperatura ambiente e in bottiglia ermetica. Conservare nella confezione originale.

Indicazione/scopo

I prodotti FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid sono adatti esclusivamente per l'ombreggiatura delle rispettive ceramiche al biossido di zirconio FINOFRAME nella tecnologia dentale.

Prodotto	Scopo
FINOFRAME ZR Liquid	Liquido colorante (colore di immersione) per la colorazione di ceramiche bianche/ opache di biossido di zirconio prima della sinterizzazione
FINOFRME ZR HT Liquid	Liquido colorante (colore di immersione) per colorare ceramiche di biossido di zirconio traslucido prima della sinterizzazione

I liquidi FINOFRAME sono dispositivi medici destinati alla colorazione di protesi dentarie destinate all'uso a lungo termine, che vengono parzialmente introdotte nel corpo umano mediante un intervento clinico, ma in questo caso sono inserite nei denti o fissate alla sostanza dentale mediante cemento e sono quindi assegnate alla Classe IIa.

Il tipo di protesi colorata dipende dalla rispettiva ceramica in biossido di zirconio FINOFRAME del gruppo di prodotti FINOFRAME ZR. Consultare le istruzioni per l'uso del gruppo di prodotti FINOFRAME ZR.

Proprietà dei materiali/ dati tecnici

Soluzioni coloranti liquide, inodori, a base d'acqua e prive di acidi. Privo di sostanze oleose, facile da usare, da conservare, da smaltire e di lunga durata.

Descrizione

I prodotti sono adatti esclusivamente per la colorazione delle ceramiche al biossido di zirconio FINOFRAME nella



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

tecnica dentale. Questo abbinamento di colori ha il vantaggio di poter adattare la protesi al paziente. Se utilizzati secondo le istruzioni, i prodotti sono completamente biocompatibili e non tossici. I prodotti sono a base d'acqua e non contengono acidi, quindi non attaccano gli strumenti metallici o le superfici di lavoro. Anche gli elementi riscaldanti del forno di sinterizzazione non vengono attaccati. I prodotti non contengono sostanze oleose, possono sfruttare l'effetto capillare del biossido di zirconio e penetrare rapidamente e in profondità nel materiale. Quando si separano le gocce di sinterizzazione e le barre di collegamento, non ci sono macchie o punti luminosi. Se un colore è troppo intenso, il liquido colorante può essere semplicemente diluito con acqua distillata.

Elaborazione

Il restauro deve essere terminato e privo di polvere. Il restauro deve essere lavorato a secco.

Preparazione

Per ottenere una superficie perfetta e la massima trasparenza, si consiglia di pulire il restauro con l'unità di pulizia a ultrasuoni White-Sonic e acqua distillata. Utilizzare esclusivamente il nostro dispositivo di pulizia a ultrasuoni consigliato. I dispositivi di altre aziende potrebbero essere troppo "forti" e danneggiare il restauro. Ruotare il restauro con una pinzetta di plastica nell'acqua distillata dell'unità a ultrasuoni per 5-10 secondi fino a quando la "nuvola di polvere" non si stacca più dal restauro. Eliminare l'acqua in eccesso dal restauro soffiando via con aria priva di olio o tamponando con tamponi di cellulosa o cotone. Asciugare il restauro sotto una lampada a infrarossi o in forno. Prima della sinterizzazione, il restauro deve essere completamente asciutto. Assicurarsi che l'acqua non raggiunga mai l'ebollizione durante l'asciugatura, poiché ciò potrebbe causare crepe nella zirconia. Prendere il liquido colorante richiesto, assicurarsi che il contenitore sia ben chiuso e agitarlo per qualche secondo per assicurarsi che non ci siano sedimenti.

Tecnica di immersione

Immergere ora completamente il restauro nel liquido colorante scelto per circa 45 secondi. Rimuovere il restauro ed eliminare il liquido residuo con un pennello inumidito, soffiando via con aria priva di olio o asciugando con cellulosa o un bastoncino di cotone. Chiudere bene il contenitore della vernice e riporlo. Se un restauro è troppo grande per il recipiente originale, versare il liquido colorante in un recipiente pulito e colorare lì il restauro. Successivamente, pulire accuratamente il recipiente con acqua e detersivo.

Tecnica di pittura

Avviare il processo di verniciatura con un pennello. Si consiglia di applicare i liquidi coloranti nella seguente sequenza di verniciatura: area margine, aree incisali, aree occlusali, tubercoli e infine colore dentinale. Utilizzare il liquido bloccante con attenzione e parsimonioso. Impedisce ad altri liquidi di infiltrarsi nel restauro e quindi deve essere applicato prima di qualsiasi altro liquido. Lascia l'area completamente nel colore zirconio naturale. Dopo aver applicato i colori dell'effetto, colorare il resto del ripristino con il rispettivo liquido dentino. È inoltre possibile applicare il liquido dentino dall'interno della corona per creare l'illusione di un nucleo di dentina. Con un po' di abilità e allenamento sarai in grado di creare fantastici risultati vivaci.

Sinterizzazione

Asciugare completamente il restauro come indicato sopra. Un restauro non completamente asciutto può causare alterazione del colore o opacità del biossido di zirconio. Sinterizzazione del ripristino come descritto nelle istruzioni per l'uso del materiale di biossido di zirconio utilizzato.

Dopo la sinterizzazione finale il restauro può essere macinato, se necessario, in una tecnica di rettifica a umido con utensili di rettifica rivestiti di diamante. Non devono essere utilizzati diamanti sinterizzati, pietre di korundum o borre di metallo duro.

Istruzioni di sicurezza

Indossare sempre protezioni per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e accendere i dispositivi di aspirazione. Assicurare una buona ventilazione. Non inalare vapore/aerosol. Evitare il contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e i vestiti. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibo e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Rimuovere gli indumenti contaminati e i

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

dispositivi di protezione prima di entrare nelle aree in cui il cibo verrà consumato. Proteggere dal calore e dalla luce del sole. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Smaltimento

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Non smaltirlo insieme ai rifiuti domestici. Non permettere di entrare in acqua, acque sotterranee o fognature.

Nota

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente

La relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche secondo (EU) MDR 2017 / 745 Articolo 32 (SSCP) è disponibile nella Banca dati europea dei medicinali (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI non appena esiste il modulo del database corrispondente.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Spiegazione delle marcature sull'imballaggio



Icona "Numero elemento"



Icona "Numero LOTTO"



Conferma: il prodotto è conforme alle linee guida europee applicabili.



Simbolo per "Osserva istruzioni per l'uso"



Simbolo per "è un dispositivo medico"



Simbolo di "utilizzabile per"

Rx only

Simbolo di "Attenzione: Il prodotto può essere venduto solo da o per conto di un medico o dentista autorizzato ai sensi della legge federale degli Stati Uniti. "



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Fabricante	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Alemania SRN: DE-MF-000021120
Distribución por	Fino GmbH Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Alemania Teléfono: +49 (0)9708 909-420 www.fino.com
Producto/ Tipo de producto	Colouring líquido para cerámica de dióxido de circonio
Forma del producto	Colouring líquido en varios tonos - clase de dispositivo médico IIa
Grupo de usuarios	Instruidos usuarios, que fabrican restauraciones dentales a partir de cerámica de dióxido de circonio y colorean estos
Vida útil / Almacenamiento	3 años a temperatura ambiente y en botella hermética. Consérvese en el envase original.

Indicación/ uso previsto

Los productos FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid son exclusivamente adecuados para matizar las respectivas cerámicas de dióxido de circonio FINOFRAME en la técnica dental.

Producto	Uso previsto
FINOFRAME ZR Liquid	Líquido colorante (color de inmersión) para colorear cerámica de dióxido de circonio blanco/opaco antes de la sinterización
FINOFRAME ZR HT Liquid	Líquido colorante (color de inmersión) para colorear cerámica translúcida de dióxido de circonio antes de la sinterización

Los líquidos FINOFRAME son productos sanitarios destinados a la coloración de prótesis dentales de uso prolongado, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención clínica, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la sustancia dental mediante cemento, por lo que se asignan a la clase IIa.

El tipo de prótesis coloreada depende de la respectiva cerámica de dióxido de circonio FINOFRAME del grupo de productos FINOFRAME ZR. Consulte las instrucciones de uso del grupo de productos FINOFRAME ZR.

Propiedades del material/ datos técnicos

Soluciones de tinción líquidas, inodoras, a base de agua y sin ácido. Sin sustancias aceitosas, fácil de usar, fácil de almacenar, fácil de eliminar y de larga duración.

Descripción

Los productos son exclusivamente adecuados para la coloración de las cerámicas de dióxido de circonio FINOFRAME en la técnica dental. Esta combinación de colores tiene la ventaja de que la prótesis puede adaptarse individualmente al paciente.

Si se utilizan según las instrucciones, los productos son completamente biocompatibles y no son tóxicos. Los



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

productos son de base acuosa y no contienen ácidos, por lo que no atacan los instrumentos metálicos ni las superficies de trabajo. Los elementos de calentamiento del horno de sinterización tampoco son atacados. Los productos no contienen sustancias aceitosas, pueden aprovechar el efecto capilar del dióxido de circonio y penetran rápida y profundamente en el material. Cuando se retiran las gotas de sinterización y las barras de conexión, no se producen puntos brillantes ni manchas. Si un color es demasiado intenso, el líquido colorante puede diluirse simplemente con agua destilada.

intenso para su gusto, los líquidos colorantes se pueden disolver fácilmente con agua destilada.

Instrucción para uso

La restauración debe estar completamente terminada y completamente seca antes de decolorar. La restauración debe procesarse en seco.

Preparación

Para conseguir una superficie perfecta y la máxima transparencia, recomendamos limpiar la restauración en la unidad de limpieza ultrasónica White-Sonic y agua destilada. Por favor, utilice únicamente nuestro dispositivo de limpieza por ultrasonidos recomendado. Los dispositivos de otras empresas podrían ser demasiado "fuertes" y dañar la restauración. Gire la restauración con unas pinzas de plástico en el agua destilada de la unidad de ultrasonidos durante 5 a 10 segundos hasta que no salga más "nube de polvo" de la restauración. Elimine el exceso de agua de la restauración soplando con aire sin aceite o secándola con bastoncillos de celulosa o algodón. Secar la restauración bajo una lámpara de infrarrojos o con un horno. Antes de la sinterización, la restauración debe estar completamente seca. Asegúrese de que el agua nunca hierve durante el secado, ya que esto puede provocar grietas en la zirconia. Tome el líquido colorante necesario, asegúrese de que el recipiente está bien cerrado y agítelo durante unos segundos para asegurarse de que no hay sedimentos.

Técnica de inmersión

Ahora sumerja completamente la restauración en el líquido colorante de su elección durante unos 45 segundos. Retire la restauración y elimine el líquido restante con un cepillo humedecido, soplando con aire sin aceite o secando con celulosa o un hisopo de algodón. Cierra bien el recipiente de pintura y vuelve a guardarlo. Si una restauración es demasiado grande para el recipiente original, vierta el líquido colorante en un recipiente limpio y colóree allí su restauración. A continuación, limpie bien el recipiente con agua y detergente.

Técnica de pintura

Inicie el proceso de pintura con un pincel. Recomendamos aplicar los líquidos colorantes en la siguiente secuencia de pintura: Área de margen, áreas incisales, áreas oclusales, tubérculos y finalmente color dentina. Utilice el líquido del bloqueador con cuidado y moderación. Evita que otros líquidos se infiltren en la restauración y por lo tanto tiene que ser aplicado ante cualquier otro líquido. Deja la zona completamente en el color natural del circonio. Después de aplicar los colores del efecto, colorea el resto de tu restauración con el líquido de dentina respectivo. También puede aplicar el líquido de dentina desde el interior de la corona para crear la ilusión de un núcleo de dentina.

Con un poco de habilidad y entrenamiento podrás crear fantásticos resultados animados.

Sinterización

Seque completamente su restauración como se indicó anteriormente. Una restauración no completamente seca puede resultar en alteración del color u opacidad del dióxido de circonio. Sinterice su restauración como se describe en las instrucciones de uso del material de dióxido de circonio utilizado.

Después del sinterizado final, la restauración puede ser molida, si es necesario, en una técnica de molienda húmeda con herramientas de molienda recubiertas de diamantes. No se deben utilizar diamantes sinterizados, piedras korundum o burs de metal duro.

Instrucciones de seguridad

Utilizar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de seguridad ajustadas, guantes y ropa de protección y encender el equipo de extracción. Asegurar una buena ventilación. No inhalar vapores/aerosoles.

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Evitar el contacto con la piel, la boca, los ojos y la ropa. No coma ni beba mientras trabaja. Manténgase alejado de la comida y la bebida. Lávese las manos después de su uso. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas donde se van a consumir alimentos. Proteger del calor y de la luz solar. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fume.

Disposición

Deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las regulaciones locales/ regionales / nacionales / internacionales. No deseche junto con los residuos domésticos. No permita entrar en el agua, aguas subterráneas o sistema de alcantarillado.

Aviso

Cualquier incidente grave, que se haya producido en relación con el dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

El informe resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico de acuerdo con el artículo 32 de (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) está disponible en la Base de Datos Europea de Medicamentos (Eudamed) bajo la base asociada UDI-DI tan pronto como exista el módulo de base de datos correspondiente.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Explicación of las marcas en el embalaje



Símbolo para "número de artículo"



Símbolo para "NÚMERO LOT"



Confirmación: El producto cumple con las directivas europeas aplicables.



Símbolo de "siga las instrucciones de uso"



Símbolo de "es un dispositivo médico"



Símbolo para "aplicable hasta"

Rx only

Símbolo de "Precaución: La ley federal de ee.UU. restricts este dispositivo para la venta por o por orden de un médico o dentista con licencia."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instruçiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Producent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen – Niemcy SRN: DE-MF-000021120
Dystrybucja przez	Fino GmbH Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Niemcy Telefon: +49 (0)9708 909-420 www.fino.com
Produkt/ Typ produktu	Roztwór barwiący do ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu
Forma produktu	Płyn barwiący w różnych odcieniach- Wyrób medyczny klasy IIA
Grupa użytkowników	Użytkownicy poinstruowani, którzy wykonują uzupełnienia protetyczne z ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu i barwią je
Okres przechowywania/ Magazynowanie	3 lata w temperaturze pokojowej i w szczelnej butelce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Wskazanie/przeznaczenie

Produkty FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid nadają się wyłącznie do cieniowania odpowiedniej ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu FINOFRAME w technice dentystycznej.

Produkt	Zamierzonego zastosowania
FINOFRAME ZR Liquid	Płyn barwiący (kolor zanurzeniowy) do barwienia ceramiki z białego/ nieprzezroczystego ditlenku cyrkonu przed spiekaniem
FINOFRME ZR HT Liquid	Płyn barwiący (kolor zanurzeniowy) do barwienia przezroczystej ceramiki z dwutlenku cyrkonu przed spiekaniem

Płyny FINOFRAME są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do barwienia protez dentystycznych przeznaczonych do długotrwałego użytkowania, które są częściowo wprowadzane do organizmu człowieka w drodze interwencji klinicznej, ale w tym przypadku są wprowadzane do zębów lub mocowane do substancji zęba za pomocą cementu i dlatego przypisane są do klasy IIa.

Rodzaj kolorowej protezy zależy od odpowiedniej ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu FINOFRAME z grupy produktów FINOFRAME ZR. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkowania grupy produktów FINOFRAME ZR.

Właściwości materiału / dane techniczne

Roztwory barwiące, które są płynne, bezwonne, na bazie wody i bezkwasowe. Wolny od substancji oleistych, łatwy w użyciu, łatwy w przechowywaniu, łatwy w utylizacji i długotrwały..

Opis

Produkty te nadają się wyłącznie do barwienia ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu FINOFRAME w technice dentystycznej. Takie dopasowanie kolorystyczne ma tę zaletę, że proteza może być indywidualnie dopasowana do pacjenta.

Stosowane zgodnie z instrukcją produkty są całkowicie biokompatybilne i nietoksyczne. Produkty są na bazie



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucciuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

wody i nie zawierają kwasów, dlatego nie atakują metalowych instrumentów ani powierzchni roboczych. Elementy grzewcze pieca spiekalniczego również nie są atakowane. Produkty nie zawierają żadnych substancji oleistych, mogą wykorzystywać efekt kapilarny dwutlenku cyrkonu i szybko i głęboko wnikają w materiał. Podczas oddzielania kropli spieku i prętów łączących nie występują jasne plamy i zacieki. Jeśli kolor jest zbyt intensywny, płyn barwiący można po prostu rozcieńczyć wodą destylowaną.

Instrukcja użytkowania

Renowacja powinna być całkowicie wykończona i całkowicie sucha przed zabarwieniem. Renowacja powinna być przetwarzana na sucho.

Preparat

Aby uzyskać doskonałą powierzchnię i maksymalną przejrzystość, zalecamy czyszczenie uzupełnienia w myjce ultradźwiękowej White-Sonic i wodzie destylowanej. Proszę używać tylko naszego zalecanego urządzenia do czyszczenia ultradźwiękowego. Urządzenia innych firm mogą być zbyt "mocne" i uszkodzić odbudowę. Obracać uzupełnienie plastikową pęsetą w wodzie destylowanej urządzenia ultradźwiękowego przez 5 do 10 sekund, aż z uzupełnienia nie będzie już schodzić "chmura pyłu". Usunąć nadmiar wody z uzupełnienia poprzez przedmuchiwanie go bezolejowym powietrzem lub wytarcie do sucha wacikami celulozowymi lub bawełnianymi. Suszenie uzupełnienia pod lampą na podczerwień lub przy użyciu piekarnika. Przed spiekaniem uzupełnienie musi być całkowicie suche. Upewnij się, że woda nigdy nie zagotuje się podczas suszenia, ponieważ może to spowodować pęknięcia cyrkonii. Weź wymagany płyn barwiący, upewnij się, że pojemnik jest prawidłowo zamknięty i potrząśnij nim przez kilka sekund, aby upewnić się, że nie ma osadu.

Technika zanurzenia

Teraz zanurz całkowicie uzupełnienie w wybranym przez siebie płynie barwiącym na ok. 45 sekund. Zdjąć uzupełnienie i usunąć resztki płynu zwilżonym pędzlem, wydmuchując go bezolejowym powietrzem lub osuszając celulozą lub wacikiem. Zamknij szczelnie pojemnik z farbą i odłóż go na miejsce. Jeśli uzupełnienie jest zbyt duże dla oryginalnego naczynia, przelej płyn barwiący do czystego naczynia i tam zabarw swoje uzupełnienie. Następnie należy dokładnie wyczyścić naczynie wodą i płynem do mycia naczyń.

Technika malowania

Rozpocznij proces malowania pędzlem. Zalecamy zastosowanie płynów barwiarских w następującej kolejności malowania: Powierzchnia marginesu, obszary nacięciowe, obszary okluzji, guzki i wreszcie kolor zębiny.

Używaj płynu blokującego ostrożnie i oszczędnie. Zapobiega infiltracji innych płynów do renowacji i dlatego musi być stosowany przed innymi płynami. Pozostawia obszar całkowicie w naturalnym kolorze cyrkonu. Po nałożeniu kolorów efektu pokoloruj resztę resztą resztą odpowiednią cieczą zębiny. Możesz również zastosować płyn zębiny od wewnątrz korony, aby stworzyć iluzję rdzenia zębiny.

Przy odrobinie umiejętności i treningu będziesz w stanie stworzyć fantastyczne żywe wyniki.

Spiekania

Wysuszyć przywrócić całkowicie, jak wspomniano powyżej. Nieoakańko sucha regeneracja może spowodować zmianę koloru lub zmętnienie dwutlenku cyrkonu. Spiekaj renowację zgodnie z instrukcjami użytkownika wykorzystanego materiału ditlenku cyrkonu.

Po ostatecznym spiekaniu przywrócić może być szlifowane, jeśli to konieczne, w mokrej techniki szlifowania z diamentem powlekane narzędzia szlifierskie. Nie wolno używać spiekanych diamentów, kamieni korundum ani twardych burs metalowych.

Instrukcje bezpieczeństwa

Zawsze stosować środki ochrony dróg oddechowych (klasa filtrów FFP2), szczelne okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączyć urządzenie odsysające. Zapewnić dobrą wentylację. Nie wdychać oparów/aerozolu. Unikać kontaktu ze skórą, ustami, oczami i odzieżą. Nie jeść i nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Po użyciu należy umyć ręce. Zdjąć skażoną odzież i sprzęt ochronny przed

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

wejsciem do miejsc, w których będzie spożywana żywność. Chronić przed ciepłem i światłem słonecznym. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić.

Dyspozycji

Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami regionalnymi/ krajowymi/międzynarodowymi. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Nie dopuścić do wody, wody gruntowej lub kanalizacji.

Zauważyć

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w odniesieniu do wyrobu, musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i wyników klinicznych zgodnie z (UE) MDR 2017 / 745 art. 32 (SSCP) jest dostępny w Europejskiej Bazie Danych o Produktach Leczniczych (Eudamed) pod powiązaną bazą UDI-DI, gdy tylko istnieje odpowiedni moduł bazy danych.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Wyjaśnienie oznaczeń na opakowaniu



Symbol "numer artykułu"



Symbol "numer LOT"



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi.



Symbol "postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika"



Symbol "jest urządzeniem medycznym"



Symbol "dotyczy do"

Rx only

Symbol "Uwaga: Prawo federalne USA restricts tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza lub dentysty."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Tillverkare

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Tyskland
SRN: DE-MF-000021120

Distribution av

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Tyskland
Telefon: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Produkt/produkttyp

Färglösning för zirkoniumdioxidkeramik

Produkt form

Färgvätska i olika nyanser- Medicinteknisk utrustning klass IIa

Användargrupp

Instruktad användare, som tillverkar tandläkarrestorationer från zirkoniumdioxid keramik och färg dessa

Hållbarhet/ förvaring

3 år i rumstemperatur och i lufttät flaska. Förvara i originalbehållare.

Indikation/avsedd användning

Produkterna FINOFRAME ZR Liquid/FINOFRAME ZR HT Liquid är uteslutande lämpliga för att skugga respektive FINOFRAME zirkoniumdioxidkeramik inom tandtekniken.

Produkt	Avsedd användning
FINOFRAME ZR Liquid	Färgvätska (doppfärg) för färgning av vit/ ogenomskinlig zirkoniumdioxidkeramik före sintring
FINOFRME ZR HT Liquid	Färgvätska (doppfärg) för färgning av genomskinlig zirkoniumdioxidkeramik före sintring

FINOFRAME-vätskor är medicintekniska produkter avsedda för färgning av tandproteser som är avsedda för långvarig användning och som delvis förs in i människokroppen genom ett kliniskt ingrepp, men som i detta fall förs in i tänderna eller fästs i tandsubstansen med hjälp av cement, och som därför tillhör klass IIa.

Typen av färgad protes beror på respektive FINOFRAME zirkoniumdioxidkeramik i produktgruppen FINOFRAME ZR. Se bruksanvisningen för produktgruppen FINOFRAME ZR.

Materiella egenskaper/tekniska data

Färglösningar som är flytande, luktfria, vattenbaserade och syrafria. Fri från oljiga ämnen, lätt att använda, lätt att förvara, lätt att kassera och långvarig.

Beskrivning

Produkterna lämpar sig uteslutande för färgning av FINOFRAME zirkoniumdioxidkeramer i tandtekniken. Denna färgmatchning har fördelen att protesen kan anpassas individuellt till patienten.

När produkterna används enligt instruktionerna är de helt biokompatibla och giffria. Produkterna är vattenbaserade och innehåller inga syror, vilket innebär att de inte angriper metallinstrument eller arbetsytor.



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Värmeelementen i sintringsugnen är inte heller angripna. Produkterna innehåller inga oljiga ämnen, kan utnyttja zirkoniumdioxidens kapillära effekt och tränger snabbt och djupt in i materialet. Vid separering av sinterdroppar och anslutande stänger finns det inga ljusa fläckar eller fläckar. Om en färg är för intensiv kan färgvätskan helt enkelt spädas ut med destillerat vatten.

Bruksanvisning

Restaureringen ska vara helt klar och helt torr före färgning. Restaureringen bör bearbetas torr.

Förberedelse

För att uppnå en perfekt yta och maximal transparens rekommenderar vi att du rengör restaureringen i White-Sonic ultraljudsrengöringsenhet och destillerat vatten. Använd endast vår rekommenderade ultraljudsrengöringsapparat. Enheter från andra företag kan vara för "starka" och skada restaureringen. Sväng restaureringen med en plastpincett i det destillerade vattnet i ultraljudsapparaten i 5-10 sekunder tills det inte längre finns något "dammmoln" på restaureringen. Avlägsna överflödigt vatten från restaureringen genom att blåsa bort det med oljefri luft eller genom att torka det med cellulosa- eller bomullstops. Torka restaureringen under en infraröd lampa eller i en ugn. Före sintringen måste restaureringen vara helt torr. Se till att vattnet inte kokar under torkningen, eftersom det kan orsaka sprickor i zirkonia. Ta den färgvätska som behövs, se till att behållaren är ordentligt stängd och skaka den i några sekunder för att se till att det inte finns några sediment.

Doppningsteknik

Doppa nu restaureringen helt och hållet i valfri färgvätska i ca 45 sekunder. Ta bort restaureringen och ta bort resterande vätska med en fuktad borste, genom att blåsa bort den med oljefri luft eller genom att torka den med cellulosa eller en bomullspinne. Stäng färgbehållaren ordentligt och ställ tillbaka den. Om en restaurering är för stor för det ursprungliga kärlet, håll upp färgvätskan i ett rent kärl och färga restaureringen där. Rengör sedan kärlet noggrant med vatten och diskmedel.

Målningsteknik

Starta målningssprocessen med en borste. Vi rekommenderar att färgvätskorna appliceras i följande målarsekvens: Marginalområde, snittområden, ocklusala områden, tubercles och slutligen dentinfärg. Använd blockerarvätskan försiktigt och sparsamt. Det förhindrar att andra vätskor infiltrerar i restaureringen och måste därför appliceras före andra vätskor. Det lämnar området helt i den naturliga zirkoniumfärgen. När du har applicerat effektfärgerna, färga resten av restaureringen med respektive dentinvätska. Du kan också applicera dentinvätskan från kronans insida för att skapa illusionen av en dentinkärna. Med lite skicklighet och träning kommer du att kunna skapa fantastiska livliga resultat.

Sintring

Torka restaureringen helt enligt ovan. En inte helt torr restaurering kan leda till färgförändring eller opacitet av zirkoniumdioxiden. Sintra din restaurering enligt beskrivningen i bruksanvisningen för det använda zirkoniumdioxidmaterialet.

Efter den slutliga sintringen kan restaureringen vid behov malas i en våt slipteknik med diamantbelagda slipverktyg. Sintrade diamanter, korundstenar eller hårdmetallborrar får inte användas.

Säkerhetsanvisningar

Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), åtsittande skyddsglasögon, skyddshandskar och kläder och slå på utsugsutrustningen. Säkerställ god ventilation. Andas inte in ånga/aerosol. Undvik kontakt med hud, mun, ögon och kläder. Ät eller drick inte medan du arbetar. Håll dig borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter användning. Ta bort förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i områden där mat kommer att ätas. Skydda mot värme och solljus. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

Förfogande

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/ regionala/ nationella/ internationella föreskrifter. Kasta inte tillsammans med hushållsavfall. Låt inte komma in i vatten- eller grundvatten- eller avloppssystem.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

märka

Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten skall rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Den sammanfattande rapporten om säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska läkemedelsdatabasen (Eudamed) under den tillhörande basen UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Förklaring av märkningarna på förpackningen



Symbol för "artikelnummer"



Symbol för "PARTINUMMER"



Bekräftelse: Produkten uppfyller tillämpliga EU-direktiv.



Symbol för "följ bruksanvisningen"



Symbol för "är en medicinteknisk produkt"



Symbol för "tillämplig tills"

Rx only

Symbol för "Varning: Amerikansk federal lag ristricts denna enhet till salu av eller på order av en licensierad läkare eller tandläkare."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Producent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81- 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Distribution af	Fino GmbH Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Tyskland Telefon: +49 (0)9708 909-420 www.fino.com
Produkt/produkttype	arvelægningsopløsning til zirconiumdioxidkeramik
Produktform	Farvevæske i forskellige nuancer - medicinsk udstyr klasse IIa
Kreds af brugere	instrueret brugere, der producerer dental restaureringer fra zirconiumdioxid keramik og farve disse
Holdbarhed/ opbevaring	3 år ved stuetemperatur og i lufttæt flaske. Opbevares i den originale beholder.

Angivelse/anvendelse påtænkt

FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid-produkterne er udelukkende velegnede til skygning af de respektive FINOFRAME-zirconiumdioxidkeramikker inden for tandteknik.

Produkt	Anvendelse påtænkt
FINOFRAME ZR Liquid	Farvevæske (dyppefarve) til farvning af hvid/uigennemsigtig zirconiumdioxidkeramik før sintring
FINOFRME ZR HT Liquid	Farvevæske (dypningsfarve) til farvning af gennemsigtig zirconiumdioxidkeramik før sintring

FINOFRAME-væsker er medicinsk udstyr til farvning af tandproteser til langtidsbrug, som delvis indføres i menneskekroppen ved et klinisk indgreb, men som i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandsubstansen ved hjælp af cement og derfor henføres til klasse IIa.

Typen af farvet proteser afhænger af den respektive FINOFRAME zirconiumdioxidkeramik fra produktgruppen FINOFRAME ZR. Se brugsanvisningen for FINOFRAME ZR-produktgruppen.

Materialeegenskaber/tekniske data

Farvningsopløsninger, som er flydende, lugtfri, vandbaserede og syrefri. Fri for olieholdige stoffer, nem at bruge, nem at opbevare, nem at bortskaffe og langtidsholdbar.

Beskrivelse

Produkterne er udelukkende velegnede til farvning af FINOFRAME zirconiumdioxidkeramik i tandteknikken. Denne farvetilpasning har den fordel, at protesen kan tilpasses individuelt til patienten. Når produkterne anvendes i henhold til instruktionerne, er de fuldstændig biokompatible og ikke-toksiske. Produkterne er vandbaserede og indeholder ingen syrer, og de angriber derfor ikke metalinstrumenter eller



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

arbejdsflader. Sinterovns varmeelementer angribes heller ikke. Produkterne indeholder ingen olieagtige stoffer, kan udnytte zirkoniumdioxidens kapillære effekt og trænger hurtigt og dybt ind i materialet. Ved adskillelse af sinterdråber og forbindelsesstænger er der ingen lyse pletter eller pletter. Hvis en farve er for intens, kan farvevæsken blot fortyndes med destilleret vand.

Brugsanvisning

Restaureringen skal være helt færdig og helt tør før farvning. Restaureringen skal behandles tør.

Præparation

For at opnå en perfekt overflade og maksimal gennemsigtighed anbefaler vi, at restaurationen rengøres i White-Sonic ultralydsrengøringsenheden og destilleret vand. Brug kun vores anbefalede ultralydsrengøringsapparat. Enheder fra andre virksomheder kan være for "stærke" og beskadige restaureringen. Sving restaurationen med en plastikpincet i det destillerede vand i ultralydsenheden i 5-10 sekunder, indtil der ikke længere kommer nogen "støvsky" af restaurationen. Fjern overskydende vand fra restaureringen ved at blæse det af med oliefri luft eller ved at tørre det med cellulose- eller vatpinde. Tør restaureringen under en infrarød lampe eller i en ovn. Før sintringen skal restaureringen være helt tør. Sørg for, at vandet aldrig koger under tørringen, da dette kan forårsage revner i zirkoniaen. Tag den ønskede farvevæske, sørg for, at beholderen er korrekt lukket, og ryst den i et par sekunder for at sikre, at der ikke er noget bundfald.

Dypningsteknik

Dyp nu restaureringen helt ned i den ønskede farvevæske i ca. 45 sekunder. Fjern restaureringen og fjern den resterende væske med en fugtet børste, ved at blæse den af med oliefri luft eller ved at tørre den med cellulose eller en vatpind. Luk beholderen med maling godt til, og sæt den tilbage. Hvis en restaurering er for stor til det oprindelige kar, kan du hælde farvevæsken over i et rent kar og farve restaureringen der. Derefter rengøres beholderen grundigt med vand og opvaskemiddel.

Maleteknik

Start maleprocessen med en pensel. Vi anbefaler at anvende farvevæskerne i følgende malesekvens: Marginområde, fortjenstområder, okklusale områder, tuberkler og endelig dentinfarve. Brug blokkervæsken forsigtigt og sparsomt. Det forhindrer andre væsker i at infiltrere i restaureringen og skal derfor påføres før andre væsker. Det efterlader området helt i den naturlige zirconium farve. Når du har anvendt effektfarverne, skal du farve resten af restaureringen med den respektive dentinvæske. Du kan også anvende dentinvæsken fra indersiden af kronen for at skabe illusionen af en dentinkerne. Med lidt dygtighed og træning vil du være i stand til at skabe fantastiske livlige resultater.

Sintring

Tør din restaurering helt som nævnt ovenfor. En ikke helt tør restaurering kan resultere i farveændring eller uigennemsiagtighed af zirconiumdioxid. Sinter din restaurering som beskrevet i brugsanvisningen af det anvendte zirconiumdioxidmateriale.

Efter den endelige sintring kan restaureringen om nødvendigt formales i en våd slibningsteknik med diamantbelagt slibeværktøjer. Sintrede diamanter, korundsten eller boret af hårdt metal må ikke anvendes.

Sikkerhedsinstruktioner

Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsiddende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og tøj, og tænd for ekstraktionsudstyr. Sørg for god ventilation. Må ikke indåndes damp / aerosol. Undgå kontakt med hud, mund, øjne og tøj. Du må ikke spise eller drikke, mens du arbejder. Hold dig væk fra mad og drikke. Vask hænder efter brug. Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der spises mad. Beskyt mod varme og sollys. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke.

Bortskaffelse

Produktet og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale/ regionale/ nationale/ internationale regler. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke komme ind i vand, grundvand eller

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

kloaksystem.

Meddelelse

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Den sammenfattende rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for lægemidler (Eudamed) under den tilhørende base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Forklaring afmærkningen på emballagen



Symbol for "artikelnummer"



Symbol for "LOT-nummer"



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende EU-direktiver.



Symbol for "følg brugsanvisningen"



Symbol for "er en medicinsk anordning"



Symbol for "gælder indtil"

Rx only

Symbol for "Forsigtig: US Federal lov restricts denne enhed til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge eller tandlæge."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Produsent	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Tyskland SRN: DE-MF-000021120
Distribusjon av	Fino GmbH Mangelsfeld 18 – 97708 Bad Bocklet – Tyskland Tlf: +49 (0)9708 909-420 www.fino.com
Produkt/Produkttype	Fast løsning for Zirconia Dioksyd Keramikk
Produktform	Fargevæske i forskjellige nyanser- medisinsk utstyr klasse IIa
Sirkel av brukere	Instructed brukere, som produserer tannrestaureringer fra zirkoniumdioksid keramikk og farge disse
Holdbarhet/ lagring	3 år ved romtemperatur og lufttett forseglet flaske. Oppbevares i originalbeholder.

Indikasjon/tiltenkt bruk

PProduktene FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid er kun egnet for farging av den respektive FINOFRAME zirkoniumdioksidkeramikken i tannteknologi.

Produkt	Tiltenkt bruk
FINOFRAME ZR Liquid	Fargevæske (nedsenkingsfarge) for farging av hvit/ugjennomsiktig zirkoniumdioksidkeramikk før sintring
FINOFRME ZR HT Liquid	Fargevæske (nedsenkingsmaling) for farging av gjennomsiktig zirkoniumdioksidkeramikk før sintring

FINOFRAME Væsker er medisinsk utstyr som er beregnet for farging av proteser beregnet for langvarig bruk, som delvis innføres i menneskekroppen gjennom klinisk inngrep, men blir introdusert i tennene her, eller festet til tannstoffet ved hjelp av sement og er derfor klassifisert i klasse IIa.

Typen av fargede proteser avhenger av den tilsvarende FINOFRAME zirkoniumdioksidkeramikken i FINOFRAME ZR-produktgruppen. For dette formålet henviser vi til bruksanvisningen for produktgruppen FINOFRAME ZR.

Materialeegenskaper/tekniske data

Fargeløsninger som er flytende, luktfrie, vannbaserte og syrefrie. Fri for fete stoffer, enkle å bruke, enkle å oppbevare, enkle å kvitte seg med og holdbare.

Beskrivelse

Produktene er kun egnet for farging av FINOFRAME zirkoniumdioksidkeramikk i tannteknologi. Denne fargejusteringen har fordelen at protesene kan tilpasses pasienten individuelt.

Når de brukes riktig, er produktene helt biokompatible og giftfrie. Produktene er vannbaserte og inneholder ingen



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instruciuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

syrrer, så de angriper ikke metallinstrumenter eller arbeidsflater. Varmeelementene i sintringovnen blir heller ikke angrepet. Produktene inneholder ikke fete stoffer, kan dra nytte av kapillærvirkning av zirkoniumdioksid og trenge raskt og dypt inn i materialet. Når du skiller sintrettråper og koblingsstenger, er det ingen lyse flekker eller flekker. Hvis en farge er for intens, kan fargevæsken ganske enkelt fortynnes med destillert vann.

Instruksjon for bruk

Restaureringen skal være helt ferdig og helt tørr før farging. Restaureringen skal behandles tørr.

Forberedelse

For å oppnå en perfekt overflate og maksimal gjennomsiktighet, anbefaler vi at du rengjør restaureringen i White-Sonic ultralydrensjøringsenhet og destillert vann. Bruk bare vår anbefalte ultralydrensjøringsenhet. Enheter fra andre selskaper kan være for "sterke" og skade restaureringen. Sving restaureringen med plastpincett i det destillerte vannet i ultralydsenheten i 5 til 10 sekunder til ingen "støvsy" løsner fra restaureringen. Eliminer overflødig vann fra restaurering ved å blåse det av med oljefri luft eller ved å tørke med masse eller bomullspinne. Tørk restaureringen under en infrarød lampe eller ved hjelp av en ovn. Før sintring må restaureringen være helt tørr. Pass på at vannet aldri koker under tørking, da dette kan forårsake sprekker i zirkoniumdioksidet. Ta den nødvendige malingsvæsken, sørg for at krukken er ordentlig lukket og rist den i noen sekunder for å sikre at det ikke er noe sediment.

Dyppeteknikk

Nå fordyper du restaureringen helt i omtrent 45 sekunder i fargevæsken du ønsker. Fjern restaureringen og fjern væskerestene med en fuktet børste, ved å blåse den av med oljefri luft eller ved å tørke med masse eller en bomullspinne. Lukk beholderen med malingen tett og sett den tilbake igjen. Hvis en restaurering er for stor for det opprinnelige karet, hell malingsvæsken i et rent kar og fargelegg restaureringen der. Rengjør deretter beholderen grundig med vann og vaskemiddel.

Maleteknikk

Start maleprosessen med en pensel. Vi anbefaler å bruke fargestoffene i følgende malesekvens: Margområde, snittområder, okklusale områder, tuberkler og til slutt dentinfarge. Bruk blokkeringsvæsken forsiktig og sparsomt. Det forhindrer at andre væsker infiltrerer restaureringen og derfor må påføres før andre væsker. Det forlater området helt i den naturlige zirkoniumfargen. Etter å ha påført effektfargene, farge resten av restaureringen med den respektive dentin væsken. Du kan også bruke dentinvæsken fra innsiden av kronen for å skape en illusjon av en dentinkjerne. Med litt dyktighet og trening vil du kunne skape fantastiske livlige resultater.

Sintring

Tørk restaureringen helt som nevnt ovenfor. En ikke helt tørr restaurering kan føre til fargeendring eller tetthet av zirkoniumdioksidet. Sintre restaureringen som beskrevet i bruksanvisningen for det brukte zirkoniumdioksidmaterialet.

Etter den endelige sintring kan restaureringen om nødvendig males i en våt slipeteknikk med diamantbelagte slipeverktøy. Sintret diamanter, korundsteiner eller hardmetallbor må ikke brukes.

Sikkerhetsinstruksjoner

Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tettsittende vernebriller, vernehansker og klær, og slå på ekstraksjonsutstyr. Sørg for god ventilasjon. Ikke inhaler damp/aerosol. Unngå kontakt med hud, munn, øyne og klær. Ikke spis eller drikk mens du arbeider. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter bruk. Fjern forurensede klær og verneutstyr før du går inn i områder der maten skal spises. Beskytt mot varme og sollys. Holdes unna antennelseskilder. Ikke røyk.

Disposisjon

Kast produktet og emballasjen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Ikke la det komme inn i vann, grunnvann eller avløpssystem.

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Bemærke

Enhver alvorlig hendelse, som har skjedd i forhold til enheten, må rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er etablert.

Kortvarig over sikkerhet og klinisk ytelse i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikkel 32 (SSCP) er tilgjengelig i European Medinzin Products (Eudamed) -databasen under Tilpasset UDI-DI-basis så snart den tilsvarende databasemodulen eksisterer.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Forklaringo f markeringene på emballasjen



Symbol for "artikkelnummer"



Symbol for "PARTI-nummer"



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver.



Symbol for "følg bruksanvisningen"



Symbol for "er en medisinsk enhet"



Symbol for "gjelder til"

Rx only

Symbol for "Forsiktig: Amerikansk føderal lov reiser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lisensiert lege eller tannlege."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Valmistaja

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Saksa
SRN: DE-MF-000021120

Jakelu

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Saksa
Puhelin: +49 (0)9708 909-420.
www.fino.com

Tuote/tuotetyyppi

Värjäysliuos zirkoniumdioksidikeramiikkaa varten

Tuotemuoto

Värieste eri sävyissä- lääkinnällisten laitteiden luokka IIA

Käyttäjäpiiri

Ohjeistetut käyttäjät, jotka valmistavat hammas restauroitavia zirkoniumdioksidikeramiikasta ja värjäävät nämä

Säilyvyys/ varastointi

3 vuotta huoneenlämmössä ja ilmatiiviissä pullossa.
Säilytä alkuperäisessä astiassa.

Käyttöaihe/ käyttötarkoitus

FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid -tuotteet soveltuvat yksinomaan vastaavien FINOFRAME-zirkoniumdioksidikeramiikoiden varjostamiseen hammastekniikassa.

Tuote	Käyttötarkoitus
FINOFRAME ZR Liquid	Väriaine (dippiväri) valkoisen/ läpinäkymättömän zirkoniumdioksidikeramiikan värjäämiseen ennen sintrausta
FINOFRME ZR HT Liquid	Väriaine (dippiväri) läpikuultavan zirkoniumdioksidikeramiikan värjäämiseen ennen sintrausta

FINOFRAME-nesteet ovat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien värjäämiseen tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka tuodaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta tässä tapauksessa ne asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammaskudokseen sementillä, ja ne luokitellaan siten luokkaan IIA.

Väriallisen proteesin tyyppi riippuu FINOFRAME ZR -tuoteryhmän FINOFRAME zirkoniumdioksidikeramiikasta. Katso FINOFRAME ZR -tuoteryhmän käyttöohjeet.

Materiaaliominaisuudet/ tekniset tiedot

Värjäysliuokset, jotka ovat nestemäisiä, hajuttomia, vesipohjaisia ja hapottomia. Ei sisällä öljyisiä aineita, helppo käyttää, helppo säilyttää, helppo hävittää ja pitkäikäinen.

Kuvaus

Tuotteet soveltuvat yksinomaan FINOFRAME-zirkoniumdioksidikeramiikan värjäämiseen hammastekniikassa. Tämän värisovituksen etuna on, että proteesi voidaan sovittaa yksilöllisesti potilaalle. Kun tuotteita käytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat täysin bioyhteensopivia ja myrkyttömiä. Tuotteet ovat



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

vesipohjaisia eivätkä sisällä happoja, joten ne eivät vahingoita metallisia instrumentteja tai työtasoja. Myöskään sintrausuunin lämmityselementteihin ei kohdistu hyökkäyksiä. Tuotteet eivät sisällä öljyisiä aineita, ne voivat hyödyntää zirkoniumdioksidin kapillaarivaikutusta ja tunkeutua nopeasti ja syvälle materiaaliin. Sintteripisaroita ja liittospalkkeja erotettaessa ei ole kirkkaita pisteitä tai tahroja. Jos väri on liian voimakas, värineste voidaan yksinkertaisesti laimentaa tislattulla vedellä.

Käyttöohjeet

Restauroinnin tulee olla täysin valmis ja täysin kuiva ennen värjäystä. Restaurointi on käsiteltävä kuivana .

Valmistelu

Täydellisen pinnan ja maksimaalisen läpinäkyvyyden saavuttamiseksi suosittelemme restauroinnin puhdistamista White-Sonic-ultraäänipuhdistuslaitteella ja tislattulla vedellä. Käytä vain suosittelemaamme ultraäänipuhdistuslaitetta. Muiden yritysten laitteet voivat olla liian "vahvoja" ja vahingoittaa restaurointia. Pyöritä restaurointia muovipinseteillä ultraäänilaitteen tislatussa vedessä 5-10 sekuntia, kunnes restauroinnista ei enää irtoa "pölypilveä". Poista ylimääräinen vesi restauroinnista puhaltamalla se pois öljyttömällä ilmalla tai pyyhkimällä se kuivaksi selluloosa- tai puuvillapyyhkeillä. Kuivaa restaurointi infrapunalampan alla tai uunissa. Ennen sintrausta restauroinnin on oltava täysin kuiva. Varmista, että vesi ei koskaan kiehu kuivauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa halkeamia zirkoniaan. Ota tarvittava värineste, varmista, että astia on kunnolla suljettu, ja ravista sitä muutaman sekunnin ajan, jotta siinä ei ole sakkaa.

Upotustekniikka

Upota nyt restaurointi kokonaan valitsemaasi värinesteeseen noin 45 sekunniksi. Poista restaurointi ja poista jäljellä oleva neste kostutetulla harjalla, puhaltamalla se pois öljyttömällä ilmalla tai kuivaamalla se selluloosalla tai pumpulipuikolla. Sulje maalipurkki tiiviisti ja laita se takaisin. Jos entisöinti on liian suuri alkuperäiseen astiaan, kaada värineste puhtaaseen astiaan ja värjää entisöinti siinä. Puhdista astia sen jälkeen huolellisesti vedellä ja pesuaineella.

Maalaustekniikka

Aloita maalaus siveltimellä. Suosittelemme värinesteiden käyttöä seuraavassa maalausjärjestyksessä: marginaalialue, viiltoalueet, okklusaalialueet, tuberkuloosit ja lopuksi dentiinin väri.

Käytä estonestettä huolellisesti ja säästeliäästi. Se estää muita nesteitä tunkeutumasta restaurointiin, joten ne on levitettävä ennen muita nesteitä. Se jättää alueen kokonaan luonnolliseen zirkoniumväriin. Kun olet levittänyt tehostevärit, väritä loput restauraatiostasi vastaavalla dentiininesteellä. Voit myös levittää dentiininestettä kruunun sisäpuolelta luodaksesi illuusion dentiiniytimen.

Pienellä taidolla ja koulutuksella voit luoda fantastisia eläviä tuloksia.

Sintraus

Kuivaa restaurointi täysin edellä mainitulla tavalla. Täysin kuiva restaurointi voi aiheuttaa zirkoniumdioksidin värin muutoksia tai peittävyyttä. Sintraa restaurointisi käytössä olevan zirkoniumdioksidimateriaalin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Lopullisen sintterin jälkeen restaurointi voidaan tarvittaessa jauhetta märkähiontatekniikalla timanttipäällysteillä hiontatyökaluilla. Sinttered timantteja, korundumkiviä tai kovametallisia poranteriä ei saa käyttää.

Turvallisuusohjeet

Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiukkoja turvalaseja, suojakäsineitä javaatteita sekä kytke poistolaitteet päälle . Varmista hyvä ilmanvaihto . Älä hengitä höyryä /aerosolia. Vältä kosketusta ihon, suun, silmien ja vaatteiden kanssa. Älä syö tai juo työskennellessäsi. Pysy kaukana ruoasta ja juomasta. Pese kädet käytön jälkeen. Poista saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen kuin syöt ruokaa . Suojaa kuumuudelta ja auringonvalolta. Pysy kaukana syttymislähteistä. Älä polta.

Hävittäminen

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/ alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti. Älä

Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

hävitä sitä kotitalousjätteen mukana. Älä päästä veteen, pohjaveteen tai viemärijärjestelmään.

Huomata

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvetoraportti (EU) MDR 2017/745 32 artiklan mukaisesti (SSCP) on saatavilla Euroopan lääketietokannassa (Eudamed) siihen liittyvässä UDI-DI-tietokannassa heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pakkausmerkintöjen selitykset



"Artikkelin numeron" symboli



"LOT-numeron" symboli



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien vaatimukset.



"Noudata käyttöohjeita" -symboli



"on lääkinnällisten laitteiden" symboli



Tunnus "sovelletaan kunnes"

Rx only

Symboli "Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki restricts tämä laite myy tai määräyksestä lisensoitu lääkäri tai hammaslääkäri."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Fabrikant	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Duitsland SRN: DE-MF-000021120
Distributie door	Fino GmbH Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Duitsland Telefoon: +49 (0)9708 909-420 www.fino.com
Product/ Producttype	Kleuroplossing voor zirkoniumdioxide-keramiek
Product vorm	Kleuroplossing in verschillende tinten - medische hulpmiddelen klasse IIa
Gebruiker groep	Iheeft gebruikers, die tandheelkundige restauraties vervaardigen van zirkoniumdioxidekeramiek en deze
Houdbaarheid/ Opslag	3 jaar bij kamertemperatuur en in luchtdichte fles. Bewaren in de originele verpakking.

Indicatie/ beoogd gebruik

De FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid producten zijn uitsluitend geschikt voor het afdekken van de respectieve FINOFRAME zirkoniumdioxide keramieken in de tandtechniek.

Product	Beoogd gebruik
FINOFRAME ZR Liquid	Kleurstof (dompelkleur) voor het kleuren van wit/ondoorzichtig zirkoniumdioxide keramiek vóór het sinteren
FINOFRME ZR HT Liquid	Kleurstof (dompelkleur) voor het kleuren van doorschijnend zirkoniumdioxidekeramiek vóór het sinteren

FINOFRAME-vloeistoffen zijn medische hulpmiddelen bestemd voor het kleuren van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische ingreep, maar in dit geval in de tanden worden geplaatst of door middel van cement aan de tandsubstantie worden bevestigd en derhalve in klasse IIa worden ingedeeld.

Het type gekleurde prothese is afhankelijk van de respectievelijke FINOFRAME zirkoniumdioxide keramiek van de FINOFRAME ZR productgroep. Zie de gebruiksaanwijzing van de productgroep FINOFRAME ZR.

Materiaaleigenschappen/ technische gegevens

Kleuroplossingen die vloeibaar, reukloos, op water gebaseerd en zuurvrij zijn. Vrij van olieachtige stoffen, gemakkelijk te gebruiken, gemakkelijk op te bergen, gemakkelijk weg te gooien en met een lange levensduur.

Beschrijving

De producten zijn uitsluitend geschikt voor het inkleuren van FINOFRAME zirkoniumdioxide keramiek in de tandtechniek. Deze kleuraanpassing heeft het voordeel dat de prothese individueel aan de patiënt kan worden aangepast.



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Wanneer de producten volgens de instructies worden gebruikt, zijn ze volledig biocompatibel en niet-toxisch. De producten zijn op waterbasis en bevatten geen zuren, zodat zij metalen instrumenten of werkoppervlakken niet aantasten. Ook de verwarmingselementen van de sinteroven worden niet aangetast. De producten bevatten geen olieachtige stoffen, kunnen de capillaire werking van het zirkoniumdioxide benutten en dringen snel en diep in het materiaal door. Wanneer de sinterdruppels en de verbindingstaven worden verwijderd, ontstaan er geen heldere plekken of vlekken. Als een kleur te intens is, kan de kleurvloeistof gewoon met gedestilleerd water worden verdund.

Gebruiksaanwijzing

De restauratie moet volledig zijn afgewerkt en volledig droog zijn voordat u gaatkleuren. De restauratie moet droogworden verwerkt.

Vorbereitung

Voor een perfect oppervlak en maximale transparantie adviseren wij de restauratie te reinigen in de White-Sonic ultrasoonreiniger en gedestilleerd water. Gebruik alleen ons aanbevolen ultrasoon reinigungsapparaat. Apparaten van andere bedrijven kunnen te "sterk" zijn en de restauratie beschadigen. Zwenk de restauratie met een plastic pincet gedurende 5 tot 10 seconden in het gedestilleerde water van het ultrasoonapparaat tot er geen "stofwolk" meer van de restauratie komt. Verwijder overtollig water van de restauratie door het af te blazen met olievrije lucht of door het droog te deppen met cellulose of wattenstaafjes. Droog de restauratie onder een infraroodlamp of met een oven. Vóór het sinteren moet de restauratie volledig droog zijn. Zorg ervoor dat het water tijdens het drogen nooit kookt, want dat kan scheuren in de zirkonia veroorzaken. Neem de benodigde kleurstof, zorg ervoor dat het potje goed gesloten is en schud het een paar seconden om er zeker van te zijn dat er geen bezinsel in zit.

Dompeltechniek

Dompel nu de restauratie gedurende ongeveer 45 seconden volledig onder in de kleurvloeistof van uw keuze. Verwijder de restauratie en verwijder de resterende vloeistof met een vochtige borstel, door deze af te blazen met olievrije lucht of door te drogen met cellulose of een wattenstaafje. Sluit de verfpot goed af en zet hem terug. Als een restauratie te groot is voor het oorspronkelijke vat, giet dan de kleurvloeistof in een schoon vat en kleur uw restauratie daar. Maak het vat daarna grondig schoon met water en afwasmiddel

Schildertechniek

Start het schilderproces met een penseel. We raden aan om de kleurvloeistoffen in de volgende volgorde aan te brengen: Margegebied, incisale gebieden, occlusale gebieden, knobbeltjes en tenslotte dentinekleur.

Gebruik de blokkervloeistof voorzichtig en spaarzaam. Het voorkomt dat andere vloeistoffen in de restauratie infiltreren en moet daarom vóór andere vloeistoffen worden aangebracht. Het laat het gebied volledig in de natuurlijke zirkoniumkleur. Na het aanbrengen van de effectkleuren kleurt u de rest van uw restauratie met de betreffende dentinevloeistof. U kunt de dentinevloeistof ook van de binnenkant van de kroon aanbrengen om de illusie van een dentinekern te creëren.

Met een beetje vaardigheid en training kunt u fantastische levendige resultaten creëren.

Sinteren

Droog uw restauratie volledig zoals hierboven vermeld. Een niet volledig droge restauratie kan leiden tot kleurverandering of dekking van het zirkoniumdioxide. Sinter uw restauratie zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het gebruikte zirkoniumdioxidemateriaal.

Na de laatste sintering kan de restauratie, indien nodig, worden gemalen in een natte slijptechniek met diamantgecoat slijpgereedschap. Gesinterde diamanten, korundstenen of harde metalen boren mogen niet worden gebruikt.

Veiligheidsinstructies

Draag altijd ademhalingsbescherming (filterklasse FFP2), een goed sluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding en schakel de afzuigapparatuur in. Zorg voor een goede ventilatie. Damp/aerosol niet

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

inademen. Vermijd contact met de huid, mond, ogen en kleding. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van eten en drinken. Handen wassen na gebruik. Verwijder verontreinigde kleding en beschermingsmiddelen voordat u gebieden betreedt waar voedsel wordt gegeten. Beschermen tegen hitte en zonlicht. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Zin

Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met de lokale/ regionale/ nationale / internationale voorschriften. Niet samen met het huisvuil weggoaien. Niet in water, grondwater of riolering laten komen.

Bemerken

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Het samenvattend verslag over de veiligheid en klinische prestaties overeenkomstig (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor geneesmiddelen (Eudamed) onder de bijbehorende basis UDI-DI zodra de overeenkomstige databasemodule bestaat.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Toelichting op de markeringen op de verpakking



Symbool voor "artikelnummer"



Symbool voor "LOT-nummer"



Bevestiging: Het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen.



Symbool voor "volg de gebruiksaanwijzing"



Symbool voor "is een medisch hulpmiddel"



Symbool voor "van toepassing tot"

Rx only

Symbool voor "Let op: De Amerikaanse federale wet restricts dit apparaat te koop door of in opdracht van een erkende arts of tandarts."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Κατασκευαστής

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 – 45130 Essen - Γερμανία
SRN: DE-MF-000021120

Διανομή από

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Προϊόν/ προϊόν τύπου

Διάλυμα χρώσης για κεραμικά διοξειδίου του ζirkονίου

Προϊόν form

Διάλυμα χρώσης σε διάφορες αποχρώσεις
- κατηγορία ιατρικών συσκευών IIa

Η ομάδα χρηστών

Instructed χρήστες, οι οποίοι κατασκευάζουν οδοντιατρικές αποκαταστάσεις από κεραμικά διοξειδίου του ζirkονίου και χρωματίζονται αυτά

Διάρκεια ζωής/ αποθήκευση

3 χρόνια σε θερμοκρασία δωματίου και σε αεροστεγές μπουκάλι. Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid είναι αποκλειστικά κατάλληλα για τη σκίαση των αντίστοιχων κεραμικών διοξειδίου του ζirkονίου FINOFRAME στην οδοντιατρική τεχνολογία.

προϊόν	προβλεπόμενη χρήση
FINOFRAME ZR Liquid	Υγρό χρωματισμού (χρώμα εμβάπτισης) για χρωματισμό λευκών/ αδιαφανών κεραμικών διοξειδίου του ζirkονίου Πριν από την πυροσυσσωμάτωση
FINOFRME ZR HT Liquid	Υγρό χρωματισμού (χρώμα εμβάπτισης) για χρωματισμό ημιδιαφανών κεραμικών διοξειδίου του ζirkονίου Πριν από την πυροσυσσωμάτωση

Τα υγρά FINOFRAME είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον χρωματισμό οδοντικών προσθετικών υλικών που προορίζονται για μακροχρόνια χρήση, τα οποία εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής παρέμβασης, αλλά στην περίπτωση αυτή εισάγονται στα δόντια ή στερεώνονται στην οδοντική ουσία με τσιμέντο και συνεπώς κατατάσσονται στην κατηγορία IIa.

Ο τύπος της έγχρωμης οδοντοστοιχίας εξαρτάται από το αντίστοιχο κεραμικό διοξειδίου του ζirkονίου FINOFRAME της ομάδας προϊόντων FINOFRAME ZR. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ομάδας προϊόντων FINOFRAME ZR.

Υλικές ιδιότητες/ τεχνικά δεδομένα

Διαλύματα χρώσης που είναι υγρά, άοσμα, με βάση το νερό και χωρίς οξέα. Χωρίς λιπαρές ουσίες, εύκολο στη χρήση, εύκολο στην αποθήκευση, εύκολο στην απόρριψη και μεγάλης διάρκειας.



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Περιγραφή

Τα προϊόντα είναι αποκλειστικά κατάλληλα για τον χρωματισμό των κεραμικών διοξειδίου του ζirkονίου FINOFRAME στην οδοντιατρική τεχνική. Αυτή η χρωματική αντιστοίχιση έχει το πλεονέκτημα ότι η οδοντοστοιχία μπορεί να προσαρμοστεί ατομικά στον ασθενή.

Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες, τα προϊόντα είναι απολύτως βιοσυμβατά και μη τοξικά. Τα προϊόντα είναι με βάση το νερό και δεν περιέχουν οξέα, επομένως δεν προσβάλλουν τα μεταλλικά όργανα ή τις επιφάνειες εργασίας. Τα θερμαντικά στοιχεία του κλιβάνου πυροσυσσωμάτωσης επίσης δεν προσβάλλονται. Τα προϊόντα δεν περιέχουν λιπαρές ουσίες, μπορούν να εκμεταλλευτούν το τριχοειδές φαινόμενο του διοξειδίου του ζirkονίου και διεισδύουν γρήγορα και βαθιά στο υλικό. Κατά το διαχωρισμό των σταγόνων πυροσυσσωμάτωσης και των ράβδων σύνδεσης, δεν υπάρχουν φωτεινά σημεία ή λεκέδες. Εάν ένα χρώμα είναι πολύ έντονο, το υγρό χρώματος μπορεί απλώς να αραιωθεί με αποσταγμένο νερό.

Οδηγίες χρήσης

Η αποκατάσταση πρέπει να είναι πλήρως τελειωμένη και εντελώς στεγνή πριν από το χρωματισμό. Η αποκατάσταση πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία στεγνή.

Ετοιμασία

Για να επιτύχετε τέλεια επιφάνεια και μέγιστη διαφάνεια, συνιστούμε τον καθαρισμό της αποκατάστασης στη μονάδα καθαρισμού υπερήχων White-Sonic και αποσταγμένο νερό. Χρησιμοποιήστε μόνο τη συνιστώμενη από εμάς συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Συσκευές από άλλες εταιρείες μπορεί να είναι πολύ "ισχυρές" και να προκαλέσουν ζημιά στην αποκατάσταση. Περιστρέψτε την αποκατάσταση με πλαστική λαβίδα μέσα στο αποσταγμένο νερό της μονάδας υπερήχων για 5 έως 10 δευτερόλεπτα μέχρι να μην αποκολλάται πλέον "σύννεφο σκόνης" από την αποκατάσταση. Απομακρύνετε την περίσσεια νερού από την αποκατάσταση φυσώντας την με αέρα χωρίς λάδι ή σκουπίζοντας την με μπατονέτες κυτταρίνης ή βαμβάκι. Στεγνώστε την αποκατάσταση υπό υπέρυθη λάμπα ή σε φούρνο. Πριν από την πυροσυσσωμάτωση, η αποκατάσταση πρέπει να είναι εντελώς στεγνή. Βεβαιωθείτε ότι το νερό δεν βράζει ποτέ κατά το στέγνωμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στη ζirkονία. Πάρτε το απαιτούμενο χρωματικό υγρό, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι καλά κλειστό και ανακινήστε το για μερικά δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ίζημα.

Τεχνική εμφύπτισης

Τώρα βυθίστε πλήρως την αποκατάσταση στο χρωματικό υγρό της επιλογής σας για περίπου 45 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε την αποκατάσταση και απομακρύνετε το υπόλοιπο υγρό με ένα βρεγμένο πινέλο, φυσώντας το με αέρα χωρίς λάδι ή στεγνώνοντας το με κυτταρίνη ή βαμβάκι. Κλείστε καλά το δοχείο με το χρώμα και βάλτε το πίσω. Εάν μια αποκατάσταση είναι πολύ μεγάλη για το αρχικό δοχείο, ρίξτε το υγρό χρώματος σε ένα καθαρό δοχείο και χρωματίστε την αποκατάσταση εκεί. Κατόπιν, καθαρίστε καλά το δοχείο με νερό και υγρό πλύσης.

Τεχνική ζωγραφικής

Ξεκινήστε τη διαδικασία βαφής με ένα πινέλο. Συνιστούμε να εφαρμόσετε τα υγρά χρωματισμού στην ακόλουθη σειρά ζωγραφικής: Περιοχή περιθωρίου, τομή περιοχών, αποφρακτική περιοχή, κονδυλώματα και τέλος χρώμα οδοντίνης.

Χρησιμοποιήστε το υγρό του μπλοκαδόρου προσεκτικά και με φειδώ. Εμποδίζει άλλα υγρά να διεισδύσουν στην αποκατάσταση και, ως εκ τούτου, πρέπει να εφαρμοστεί πριν από οποιαδήποτε άλλα υγρά. Αφήνει την περιοχή εντελώς στο φυσικό χρώμα του ζirkονίου. Μετά την εφαρμογή των χρωμάτων εφέ, χρωματίστε το υπόλοιπο της αποκατάστασής σας με το αντίστοιχο υγρό οδοντίνης. Μπορείτε επίσης να εφαρμόσετε το υγρό οδοντίνης από το εσωτερικό της κορώνας για να δημιουργήσετε την ψευδαίσθηση ενός πυρήνα οδοντίνης.

Με λίγη ικανότητα και εκπαίδευση θα είστε σε θέση να δημιουργήσετε φανταστικά ζωντανά αποτελέσματα.

Συμπύκνωση

Στεγνώστε πλήρως την αποκατάστασή σας, όπως αναφέρεται παραπάνω. Μια όχι εντελώς ξηρή αποκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του χρώματος ή αδιαφάνεια του διοξειδίου του ζirkονίου. Πυροσυσσωμάτωσε την αποκατάστασή σου όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου υλικού διοξειδίου του ζirkονίου.

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Μετά την τελική πυροσυσσωμάτωση η αποκατάσταση μπορεί να αλεθεί, εάν είναι απαραίτητο, σε μια υγρή τεχνική λείανσης με εργαλεία λείανσης με επικάλυψη διαμαντιών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πυροσυσσωματωμένα διαμάντια, πέτρες korundum ή γλύφανα από σκληρό μέταλλο.

Οδηγίες ασφαλείας

Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στενής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και ρούχα και ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Εξασφαλίστε καλό εξαερισμό. Μην εισπνέετε ατμούς/αέριο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα ρούχα. Μην τρώτε ή πίνετε κατά την εργασία. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους όπου θα καταναλωθούν τρόφιμα. Προστατέψτε από τη θερμότητα και το ηλιακό φως. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

διάθεση

Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς / εθνικούς / διεθνείς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μην επιτρέπτε την είσοδο στο νερό, στα ύδατα ή στα λύματα.

παρατηρώ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις σύμφωνα με το άρθρο 32 του (EU) MDR 2017/745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Φάρμακα (Eudamed) υπό τη σχετική βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα της βάσης δεδομένων.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Επεξηγήσεων σημάνσεων στη συσκευασία



Σύμβολο για τον "αριθμό άρθρου"



Σύμβολο για τον "αριθμό LOT"



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες.



Σύμβολο για "ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης"



Σύμβολο για "είναι μια ιατρική συσκευή"



Σύμβολο για το "ισχύει μέχρι"

Rx only

Σύμβολο για "Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιποείται αυτή τη συσκευή προς πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός εξουσιοδοτημένου γιατρού ή οδοντιάτρου".



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Proizvođač Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 – 45130 Essen – Njemačka
SRN: DE-MF-000021120

Distribucija po: Fino GmbH
Mangelsfeld 18 – 97708 Bad Bocklet – Njemačka
Telefon: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Vrsta proizvoda / proizvoda Fiksno rješenje za cirkonijsku dioksidnu keramiku

Obrazac proizvoda Tekućina u boji u različitim nijansama - klasa medicinskog uređaja IIa

Krug korisnika Instructed korisnika, koji proizvode zubne restauracije iz cirkonijevog dioksida keramike i boje ove

Rok trajanja/ skladištenja 3 godine na sobnoj temperaturi i nepropusne boce. Čuvajte u izvornom pakiranju.

Indikacija/ namjena

Proizvodi FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid pogodni su samo za bojanje odgovarajuće FINOFRAME cirkonijeve dioksidne keramike u dentalnoj tehnologiji.

Proizvod	Namjena
FINOFRAME ZR Liquid	Tekućina za bojenje (boja uranjanja) za bojanje bijele/ neprozirne cirkonijeve dioksid keramike prije sinteriranja
FINOFRME ZR HT Liquid	Tekućina za bojenje (boja uranjanja) za bojenje prozirne cirkonijeve dioksid keramike prije sinteriranja

FINOFRAME Tekućine su medicinski proizvodi namijenjeni za bojanje proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koji se kliničkom intervencijom djelomično unose u ljudsko tijelo, ali se ovdje unose u zube ili su cementom pričvršćeni na zubnu tvar te su stoga razvrstani u klasu II.a.

Vrsta obojenih proteza ovisi o odgovarajućoj FINOFRAME keramici cirkonijevog dioksida iz skupine proizvoda FINOFRAME ZR. U tu svrhu upućujemo na upute za uporabu grupe proizvoda FINOFRAME ZR.

Svojstva materijala / tehnički podaci

Otopine za bojenje koje su tekuće, bez mirisa, na bazi vode i bez kiselina. Bez masnih tvari, jednostavnih za upotrebu, jednostavnih za pohranu, jednostavnih za odlaganje i izdržljivih.

Opis

Proizvodi su pogodni samo za bojanje FINOFRAME keramike cirkonijevog dioksida u dentalnoj tehnologiji. Ova prilagodba boje ima prednost što se proteze mogu pojedinačno prilagoditi pacijentu.

Kada se pravilno koriste, proizvodi su potpuno biokompatibilni i netoksični. Proizvodi su na bazi vode i ne sadrže kiseline, tako da ne napadaju metalne instrumente ili radne površine. Grijaći elementi peći za sinteriranje



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

također nisu napadnuti. Proizvodi ne sadrže masne tvari, mogu iskoristiti kapilarno djelovanje cirkonijevog dioksida i brzo i duboko prodrijeti u materijal. Prilikom odvajanja kapi sintera i spajanja šipki nema svijetlih točaka ili mrlja. Ako je boja previše intenzivna, tekućina u boji može se jednostavno razrijediti destiliranom vodom.

Upute za uporabu

Restauracija mora biti potpuno završena i potpuno suha prije bojenja. Restauraciju treba obraditi suhom.

Priprema

Da biste dobili savršenu površinu i maksimalnu prozirnost, preporučujemo da očistite restauraciju u White-Sonic ultrazvučnom uređaju za čišćenje i destiliranoj vodi. Koristite samo naš preporučeni ultrazvučni uređaj za čišćenje. Uređaji drugih tvrtki mogli bi biti previše "jaki" i oštetiti restauraciju. Zakrenite restauraciju plastičnim pincetama u destiliranoj vodi ultrazvučnog uređaja 5 do 10 sekundi dok se nijedan "oblak prašine" ne odvoji od restauracije. Uklonite višak vode iz restauracije tako što ćete ga otpuhati zrakom bez ulja ili sušenjem s pulpom ili pamučnim brisevima. Osušite restauraciju pod infracrvenom svjetiljkom ili pomoću pećnice. Prije sinteriranja, restauracija mora biti potpuno suha. Pazite da voda nikada ne prokluča tijekom sušenja, jer to može uzrokovati pukotine cirkonijevog dioksida. Uzmite potrebnu tekućinu za boju, provjerite je li posuda pravilno zatvorena i protresite je nekoliko sekundi kako biste bili sigurni da nema sedimenta.

Tehnika uranjanja

Sada uronite restauraciju u potpunosti oko 45 sekundi u tekućinu boje po vašem izboru. Uklonite restauraciju i uklonite ostatke tekućine navlaženom četkom, tako da je otpuhujete zrakom bez ulja ili sušenjem pulpom ili pamučnim štapićem. Čvrsto zatvorite posudu boje i ponovno je vratite. Ako je restauracija prevelika za izvornu posudu, ulijte tekućinu boje u čistu posudu i tamo obojite svoju restauraciju. Nakon toga posudu temeljito očistite vodom i deterdžentom.

Tehnika slikanja

Započnite proces slikanja četkom. Preporučujemo nanošenje tekućina za bojenje u sljedećem slikarskom slijedu: Područje margine, područja sjekutišta, okluzijska područja, tuberkuloze i na kraju dentin boja. Pažljivo i štedljivo koristite tekućinu blokatora. Sprječava infiltraciju drugih tekućina u obnovu i stoga se mora primijeniti prije bilo koje druge tekućine. To područje ostavlja u potpunosti u prirodnoj boji cirkonija. Nakon nanošenja efektnih boja, ostatak restauracije obojite odgovarajućom tekućinom dentina. Također možete primijeniti dentin tekućinu iz unutrašnjosti krune kako biste stvorili iluziju jezgre dentina. Uz malo vještine i treninga moći ćete stvoriti fantastične živahne rezultate.

Sinteriranje

Osušite obnovu u potpunosti kao što je gore navedeno. Ne potpuno suha restauracija može dovesti do promjene boje ili neprozirnosti cirkonijevog dioksida. Sinter svoju obnovu kao što je opisano u uputama za uporabu korištenog cirkonijevog dioksida materijala.

Nakon konačnog sinteriranja obnova se može samljati, ako je potrebno, u mokroj tehnici brušenja s dijamantnim alatima za brušenje. Sinterirani dijamanti, kamenje korunduma ili tvrdi metalni burs ne smiju se koristiti.

Sigurnosne upute

Uvijek nosite respiratornu zaštitu (Filter klasa FFP2), nosite zbnjajući naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću i uključite usisni uređaj. Osigurati dobru ventilaciju. Nemojte udisati paru / aerosol. Kontakt s kožom, usta, oči i odjećom Izbjegavajte. Nemojte jesti ili piti tijekom rada. Držite se podalje od hrane i pića. Nakon uporabe, operite ruke. Zagađena odjeća i zaštitna oprema prije ulaska u područja u kojima se jede. Štite od topline i sunčeve svjetlosti. Držite izvore paljenja daleko. Nemojte pušiti.

Raspolaganje

Odožite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/ regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima. Ne odlažite zajedno s kućnim otpadom. Ne dopustite ulazak u vodu, podzemne vode ili kanalizacijski sustav.

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Obavijest

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent osnovan.

Kratki odjeljak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s MDR-om (EU) 2017/ 745 Članak 32 (SSCP) bit će dostupan u Europskoj bazi medicinskih proizvoda (Eudamed) na povezanoj osnovi UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Objašnjenje of oznake na ambalaži



Simbol za "broj članka"



Simbol za "LOT broj"



Potvrda: Proizvod je u skladu s primjenjivim europskim direktivama.



Simbol za "slijedite upute za uporabu"



Simbol za "je medicinski uređaj"



Simbol za "primjenjivo do"

Rx only

Simbol za "Opres: Američki savezni zakonistira ovaj uređaj za prodaju po ili po nalogu licenciranog liječnika ili stomatologa."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Producător

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germania
SRN: DE-MF-000021120

Distribuția de către

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Germania
Telefon: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Produs/ Tip de produs

Lichid de colorare pentru dioxid de zirconiu

Forma produsului

Lichid de colorare în diferite nuanțe - dispozitiv medical clasa IIa

Grup de utilizatori

Utilizatori experimentati, care produc restaurări dentare din dioxid de zirconiu

Perioada de valabilitate/ Depozitare

3 ani la temperatura camerei și în sticlă ermetică.
A se păstra în recipient original.

Indicație/ utilizare preconizată

Produsele FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid sunt adecvate exclusiv pentru umbrirea ceramicii FINOFRAME respective din dioxid de zirconiu în tehnologia dentară.

Produs	Utilizarea preconizată
FINOFRAME ZR Liquid	Lichid colorant (colorare prin imersie) pentru dioxid de zirconiu alb/opac înainte de sinterizare
FINOFRAME ZR HT Liquid	Lichid colorant (colorare prin imersie) pentru colorarea dioxidului de zirconiu translucid înainte de sinterizare

Lichidele FINOFRAME sunt dispozitive medicale destinate colorației protezelor dentare destinate utilizării pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman prin intermediul unei intervenții clinice, dar care, în acest caz, sunt introduse în dinți sau fixate pe substanța dentară prin intermediul cimentului și, prin urmare, sunt încadrate în clasa IIa.

Tipul de proteză colorată depinde de ceramica de dioxid de zirconiu FINOFRAME respectivă din grupul de produse FINOFRAME ZR. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a grupului de produse FINOFRAME ZR.

Proprietățile materialelor/ date tehnice

Soluții de colorare care sunt lichide, inodore, pe bază de apă și fără acid. Fără substanțe uleioase, ușor de utilizat, ușor de depozitat, ușor de eliminat și de lungă durată.



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Descriere

rodusele sunt adecvate exclusiv pentru colorarea ceramicii FINOFRAME din dioxid de zirconiu în tehnica dentară. Această potrivire a culorilor are avantajul că proteza poate fi adaptată individual pentru pacient. Atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor, produsele sunt complet biocompatibile și non-toxice. Produsele sunt pe bază de apă și nu conțin acizi, prin urmare nu atacă instrumentele metalice sau suprafețele de lucru. De asemenea, elementele de încălzire ale cuptorului de sinterizare nu sunt atacate. Produsele nu conțin substanțe uleioase, pot exploata efectul capilar al dioxidului de zirconiu și pătrund rapid și profund în material. La separarea picăturilor de sinterizare și a barelor de legătură, nu există pete strălucitoare sau pete. În cazul în care o culoare este prea intensă, lichidul colorant poate fi pur și simplu diluat cu apă distilată.

Instrucțiuni de utilizare

Restaurarea trebuie să fie complet finisată și complet uscată înainte de colorare. Restaurarea trebuie prelucrată uscat.

Pregătire

Pentru a obține o suprafață perfectă și o transparență maximă, vă recomandăm să curățați restaurarea în aparatul de curățare cu ultrasunete White-Sonic și apă distilată. Vă rugăm să utilizați numai dispozitivul de curățare cu ultrasunete recomandat de noi. Dispozitivele de la alte companii ar putea fi prea "puternice" și ar putea deteriora restaurarea. Rotiți restaurarea cu o pensetă de plastic în apa distilată a aparatului cu ultrasunete timp de 5 până la 10 secunde, până când nu se mai desprinde niciun "nor de praf" de pe restaurare. Îndepărtați excesul de apă de pe restaurare suflând cu aer fără ulei sau uscându-l cu tampoane de celuloză sau de bumbac. Uscăți restaurarea sub o lampă cu infraroșu sau cu ajutorul unui cuptor. Înainte de sinterizare, restaurarea trebuie să fie complet uscată. Asigurați-vă că apa nu fierbe niciodată în timpul uscării, deoarece acest lucru poate cauza fisuri în zirconiu. Luați lichidul colorant necesar, asigurați-vă că recipientul este bine închis și agitați-l timp de câteva secunde pentru a vă asigura că nu există sedimente.

Tehnica de scufundare

Acum scufundați complet restaurarea în lichidul de culoare ales de dvs. timp de aproximativ 45 de secunde. Îndepărtați restaurarea și îndepărtați lichidul rămas cu o perie umezită, suflându-l cu aer fără ulei sau uscându-l cu celuloză sau cu un tampon de bumbac. Închideți bine recipientul cu vopsea și puneți-l la loc. În cazul în care o restaurare este prea mare pentru recipientul original, turnați lichidul de culoare într-un recipient curat și colorați restaurarea acolo. După aceea, curățați bine recipientul cu apă și detergent.

Tehnica picturii

Începeți procesul de vopsire cu o pensulă. Vă recomandăm să aplicați lichidele colorante în următoarea secvență de vopsire: Zona marginii, zonele incisile, zonele ocluzale, tuberculii și, în cele din urmă, culoarea dentină.

Utilizați lichidul de blocare cu atenție și moderație. Acesta împiedică alte lichide să se infiltreze în restaurare și, prin urmare, trebuie aplicat înainte de orice alte lichide. Lasă zona complet în culoarea naturală a zirconiumului. După aplicarea culorilor efectului, colorați restul restaurării cu lichidul dentin respectiv. De asemenea, puteți aplica lichidul dentină din interiorul coroanei pentru a crea iluzia unui miez de dentină. Cu un pic de calificare și de formare va fi capabil de a crea rezultate fantastice plin de viață.

Sinterizare

Uscăți restaurarea complet așa se menționează mai sus. O restaurare care nu este complet uscată poate duce la modificarea culorii sau la opacitatea dioxidului de zirconiu. Sinterizați restaurarea, așa este descris în instrucțiunile de utilizare a materialului utilizat de dioxid de zirconiu.

După sinterizarea finală, restaurarea poate fi măcinată, dacă este necesar, într-o tehnică de măcinare umedă cu unelte de măcinare acoperite cu diamante. Diamantele sinterizate, pietrele de korundum sau bursul din metale dure nu trebuie utilizate.

cu diamante. Diamantele sinterizate, pietrele de korundum sau bursul din metale dure nu trebuie utilizate.

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Instrucțiuni de siguranță

Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Asigurați o bună ventilație. Nu inhalați vapori/aerosol. Evitați contactul cu pielea, gura, ochii și îmbrăcăminte. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. A se ține departe de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Îndepărtați hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care vor fi consumate alimente. Protejați de căldură și de lumina soarelui. A se păstra departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Dispoziția

Aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale. A nuse elimina împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți intrarea în apă, apă subterană sau sistem de canalizare.

Instiințare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Raportul rezumativ privind siguranța și performanța clinică în conformitate cu articolul 32 din (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) este disponibil în Baza de date europeană pentru medicamente (Eudamed), sub baza asociată UDI-DI, de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Explicația marcajelor de pe ambalaj



Simbol pentru "număr articol"



Simbol pentru "număr LOT"



Confirmare: Produsul respectă directivele europene aplicabile.



Simbol pentru "urmați instrucțiunile de utilizare"



Simbol pentru "este un dispozitiv medical"



Simbol pentru "aplicabil până la"

Rx only

Simbol pentru "Atenție: LEGEA FEDERALĂ A SUA restricts acest dispozitiv de a vinde de către sau la ordinul unui medic licențiat sau dentist."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Gamintojas

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 18 - 45130 Essen - Vokietija
SRN: DE-MF-000021120

Paskirstymas pagal

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Vokietija
Telefonas: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Produktas / Produkto tipas

Cirkonio dioksido keramikos dažymo tirpalas

Produkto forma

Įvairių atspalvių dažomasis tirpalas- medicinos prietaisų klasė IIa

Naudotojų grupė

Apmokyti naudotojai, kurie gamina ir tonuoja individualias dantų restauracijas išcirkonio dioksidas ir jų dažymas

Laikymo trukmė / saugojimas

3 metus kambario temperatūroje ir sandariame butelyje. Laikykite originalioje pakuotėje.

Indikacija / numatoma paskirtis

FINOFRAME ZR Liquid / FINOFRAME ZR HT Liquid produktai tinka tik atitinkamoms FINOFRAME cirkonio dioksido keramikoms šešėliuoti dantų technikoje.

Produktas	Numatoma paskirtis
FINOFRAME ZR Liquid	Dažiklis (panardinamoji spalva), skirtas baltai/ nepermatomai cirkonio dioksido keramikai dažyti prieš sukepinimą
FINOFRME ZR HT Liquid	Dažiklis (panardinamoji spalva), skirtas permatomos cirkonio dioksido keramikos dažymui prieš sukepinimą

FINOFRAME skysčiai yra medicinos priemonės, skirtos ilgalaikiam naudojimui skirtų dantų protezų spalvinimui, kurie iš dalies patenka į žmogaus organizmą atliekant klinikinę intervenciją, tačiau šiuo atveju yra įterpiami į dantis arba cementu pritvirtinami prie danties medžiagos, todėl priskiriami IIa klasei.

Spalvoto protezo tipas priklauso nuo atitinkamos FINOFRAME ZR gaminių grupės FINOFRAME cirkonio dioksido keramikos. Žiūrėkite FINOFRAME ZR produktų grupės naudojimo instrukcijas.

Medžiagų savybės / techniniai duomenys

Skysti, bekvapiai, vandens pagrindo ir nerūgštūs dažymo tirpalai. Be riebių medžiagų, lengvai naudojamas, lengvai saugomas, lengvai išmetamas ir ilgaamžis.

Apibūdinimas

Produktai tinka tik FINOFRAME cirkonio dioksido keramikai dažyti dantų technikoje. Šis spalvų suderinimas turi pranašumą, nes protezų galima individualiai pritaikyti pacientui.

Naudojant pagal instrukcijas, produktai yra visiškai biologiškai suderinami ir netoksiški. Produktai yra vandens pagrindo, juose nėra rūgščių, todėl jie nepažeidžia metalinių instrumentų ar darbo paviršių. Sukepinimo krosnies kaitinimo elementai taip pat nėra pažeidžiami. Produktų sudėtyje nėra riebių medžiagų, jie gali išnaudoti cirkonio



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

dioksido kapiliarinį poveikį ir greitai bei giliai įsiskverbia į medžiagą. Atskiriant aglomerato lašus ir jungiamąsias juosteles, nelieka ryškių dėmių ar dėmių. Jei spalva per intensyvi, spalvotą skystį galima paprasčiausiai atskiesti distiliuotu vandeniu.

Naudojimo instrukcija

Restauravimas turi būti visiškai baigtas ir visiškai sausas prieš dažymą. Restauravimas turi būti apdorojamas sausiai.

Paruošimas

Norėdami pasiekti nepriekaištingą paviršių ir maksimalų skaidrumą, rekomenduojame restauraciją valyti ultragarsiniu "White-Sonic" valymo įrenginiu ir distiliuotu vandeniu. Naudokite tik mūsų rekomenduojamą ultragarsinį valymo prietaisą. Kitų įmonių prietaisai gali būti per stiprūs ir sugadinti restauravimą. Sukite restauraciją plastikiniu pincetu į distiliuotą ultragarso aparato vandenį 5-10 sekundžių, kol nuo restauracijos nebeliks dulkių debesėlio. Pašalinkite vandens perteklių iš restauracijos išpūsdami jį oru be alyvos arba sausai nusausingdami celiuliozės ar medvilniniais tamponais. Džiovinkite restauruotą medžiagą infraraudonųjų spindulių lempute arba orkaitėje. Prieš sukepinant restauracija turi būti visiškai sausa. Įsitinkite, kad džiovinimo metu vanduo neužvirė, nes dėl to cirkonio oksidas gali įtrūkti. Paimkite reikiamą dažomąjį skystį, įsitinkite, kad indas tinkamai uždarytas, ir kelias sekundes pakratykite, kad neliktų nuosėdų.

Panardinimo technika

Dabar visiškai panardinkite restauraciją į pasirinktą dažomąjį skystį maždaug 45 sekundėms. Nuimkite restauraciją ir pašalinkite likusį skystį sudrėkintu šepetėliu, išpūskite jį oru be alyvos arba nusausingkite celiuliozės ar vatos tamponu. Sandariai uždarykite dažų indą ir padėkite jį atgal. Jei restauracija yra per didelė originaliam indui, perpilkite dažų skystį į švarų indą ir nudažykite restauraciją jame. Po to indą kruopščiai išvalykite vandeniu ir plovimo skysčiu.

Dažymo technika

Pradėkite dažymo procesą teptuku. Dažiklius rekomenduojame naudoti tokia dažymo seka: Paraštės plotas, pjūvio sritys, sąkandžio sritys, tuberkuliai ir galiausiai dentino spalva.

Naudokite blokatoriaus skystį atsargiai ir taupiai. Jis neleidžia kitiems skysčiams įsiskverbti į restauravimą, todėl turi būti naudojamas prieš bet kokius kitus skysčius. Jis palieka plotą visiškai natūralios cirkonio spalvos. Pritaikius efekto spalvas, likusią restauracijos dalį nuspalvinkite atitinkamu dentino skysčiu. Taip pat galite naudoti dentino skystį iš karūnos vidaus, kad sukurtumėte dentino šerdies iliuziją.

Su šiek tiek įgūdžių ir mokymo galėsite sukurti fantastišką gyvas rezultatus.

Sukepinimo

Visiškai išdžiovinkite restauravimą, kaip nurodyta pirmiau. Nevisiškai sausas atkūrimas gali sukelti cirkonio dioksido spalvos pasikeitimą arba neskaidrumą. Susukite restauravimą, kaip aprašyta panaudotos cirkonio dioksido medžiagos naudojimo instrukcijose.

Po galutinio sukepinimo restauravimas gali būti sumaltas, jei reikia, drėgno šlifavimo technika su deimantais padengtais šlifavimo įrankiais. Sukepinti deimantai, korundo akmenys arba kietojo metalo burs neturi būti naudojami.

Saugos instrukcijos

Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugą (FFP2 filtro klasė), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Užtikrinkite gerą vėdinimą. Neįkvėpkite garų ir (arba) aerozolių. Venkite sąlyčio su oda, burna, akimis ir drabužiais. Nedirbdami nevalgykite ir negerkite. Laikyti atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po naudojimo nusiplaukite rankas. Pašalinkite užterštus drabužius ir apsaugines priemones prieš patekdami į vietas, kuriose bus valgomas maistas. Apsaugokite nuo karščio ir saulės spindulių. Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių. Nerūkykite.

Šalinimo

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Išmeskite prekę ir pakuotę pagal vietines, regionines, nacionalines/ tarptautines taisykles. Nešalinti kartu su būtinėmis atliekomis. Neleiskite patekti į vandenį, grunto vandenį ar nuotekų sistemą.

Pasergėti

Apie bet kokį pavojingą incidentą, įvykusį dėl prietaiso, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos santrauka pagal (ES) MDR 2017 / 745 32 straipsnį (SSCP) pateikiama Europos vaistų duomenų bazėje (Eudamed) pagal susijusią UDI-DI bazę, kai tik atsiranda atitinkamas duomenų bazės modulis.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Paaiškinimas of ženklai ant pakuotės



Simbolis "straipsnio numeris"



Simbolis "LOT numeris"



Patvirtinimas: gaminys atitinka taikomas Europos direktyvas.



Simbolis "laikykitės naudojimo instrukcijų"



Simbolis "yra medicinos prietaisas"



Simbolis "taikoma iki"

Rx only

Simbolis "Atsargiai: JAV federalinis įstatymas ristricts šį prietaisą parduoti arba pagal licencijuoto gydytojo ar stomatologo tvarka."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Výrobce

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Německo
SRN: DE-MF-000021120

Distribuce

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Německo
Telefon: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Výrobek/ typ výrobku

Barvicí roztok pro keramiku z oxidu zirkoničitého

Formulář výrobku

Barvicí kapalina v různých odstínech - zdravotnický prostředek třídy IIa

Skupina uživatelů

Vyškolení uživatelé, kteří zhotovují a barví jednotlivé zubní náhrady ze zirkonu.

Skladovatelnost/skladování

3 roky při pokojové teplotě a ve vzduchotěsné lahvi. Uchovávejte v původním obalu.

Indikace/ zamýšlené použití

Výrobky FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid jsou vhodné výhradně pro stínování příslušné keramiky FINOFRAME z oxidu zirkoničitého v zubní technice.

Výrobek	Zamýšlené použití
FINOFRAME ZR Liquid	Barvivo kapalina (namáčecí barva) pro barvení bílé/ neprůhledné keramiky oxidu zirkoničitého před spékáním
FINOFRME ZR HT Liquid	Barvicí kapalina (namáčecí barva) pro barvení průsvitné keramiky oxidu zirkoničitého před spékáním

Tekutiny FINOFRAME jsou zdravotnické prostředky určené k barvení zubních protéz určených k dlouhodobému používání, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického zákroku, ale v tomto případě se vkládají do zubů nebo se upevňují k zubní hmotě pomocí cementu, a proto jsou zařazeny do třídy IIa.

Typ barevné zubní náhrady závisí na příslušné keramice z oxidu zirkoničitého FINOFRAME ze skupiny výrobků FINOFRAME ZR. Viz návod k použití skupiny výrobků FINOFRAME ZR.

Vlastnosti materiálu / technické údaje

Barvicí roztoky, které jsou tekuté, bez zápachu, na bázi vody a bez kyselin. Neobsahuje mastné látky, snadno se používá, snadno se skladuje, snadno se likviduje a má dlouhou životnost.

Popis

Výrobky jsou vhodné výhradně pro barvení keramiky z oxidu zirkoničitého FINOFRAME v zubní technice. Toto barevné sladění má tu výhodu, že zubní náhradu lze individuálně přizpůsobit pacientovi.

Při použití podle návodu jsou výrobky zcela biokompatibilní a netoxické. Výrobky jsou na vodní bázi a neobsahují žádné kyseliny, proto nenapadají kovové nástroje ani pracovní povrchy. Topná tělesa spékací pece nejsou rovněž napadena. Výrobky neobsahují žádné mastné látky, mohou využívat kapilární efekt oxidu zirkoničitého a rychle a



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

hluboko pronikají do materiálu. Po odstranění spékacích kapek a spojovacích tyčí nevznikají světlé skvrny ani fleky. Pokud je barva příliš intenzivní, lze barevnou kapalinu jednoduše zředit destilovanou vodou.

Návod k použití

Obnova by měla být před barvením zcela dokončena a zcela suchá. Obnova by měla být zpracována nasucho.

Příprava

Pro dosažení dokonalého povrchu a maximální průhlednosti doporučujeme čištění restaurace v ultrazvukové čisticí jednotce White-Sonic a destilované vodě. Používejte pouze námi doporučené ultrazvukové čisticí zařízení. Zařízení od jiných společností by mohla být příliš "silná" a poškodit obnovu. Otáčejte plastovou pinzetou v destilované vodě ultrazvukové jednotky po dobu 5 až 10 sekund, dokud se z restaurace nebude uvolňovat "oblak prachu". Přebytečnou vodu z obnovy odstraníte vyfoukáním vzduchem bez oleje nebo osušením pomocí celulózových nebo bavlněných tamponů. Obnovu vysušte pod infračervenou lampou nebo v troubě. Před spékáním musí být obnova zcela suchá. Dbejte na to, aby voda během sušení nikdy nezačala vřít, protože by to mohlo způsobit praskliny v zirkonu. Vezměte požadovanou barvicí kapalinu, ujistěte se, že je nádoba řádně uzavřena, a několik sekund s ní třepejte, abyste se ujistili, že v ní není žádná usazenina.

Technika namáčení

Nyní zcela ponořte restaurování do vybrané barevné tekutiny na přibližně 45 sekund. Vyjměte obnovu a odstraňte zbývající tekutinu navlhčeným kartáčkem, vyfoukáním vzduchem bez oleje nebo osušením celulózou nebo vatovým tamponem. Nádobu s barvou pevně uzavřete a vraťte ji zpět. Pokud je restaurování příliš velké pro původní nádobu, přelijte barevnou tekutinu do čisté nádoby a obarvíte restaurování v ní. Poté nádobu důkladně vyčistěte vodou a mycím prostředkem.

Malířská technika

Začněte proces malování štětcem. Omalovánky doporučujeme aplikovat v následujícím pořadí lakování: Okrajová plocha, řezné plochy, okluzní plochy, tuberkul a nakonec dentinová barva.

Kapalinu blokátoru používejte opatrně a šetrně. Zabraňuje infiltraci jiných kapalin do obnovy, a proto musí být aplikovány před jinými kapalinami. Ponechává oblast zcela v přirozené zirkoniové barvě. Po nanesení efektních barev vybarvíte zbytek restaurování příslušnou dentinovou tekutinou. Můžete také aplikovat dentinovou kapalinu zevnitř koruny a vytvořit tak iluzi dentinového jádra.

S trochou dovedností a tréninku budete moci vytvářet fantastické živé výsledky.

Spékání

Restaurování zcela osušte, jak je uvedeno výše. Ne zcela suchá obnova může vést ke změně barvy nebo neprůhlednosti oxidu zirkoničitého. Restaurování slište, jak je popsáno v návodu k použití využitého materiálu oxidu zirkoničitého.

Po konečném slinování může být obnova v případě potřeby rozemlata technikou mokrého broušení diamantem potaženým brusným nástrojem. Nesmí se používat slinuté diamanty, korundové kameny nebo tvrdé kovové výložky.

Bezpečnostní pokyny

Vždy používejte ochranu dýchacích cest (filtr třídy FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a oděv a zapněte odsávací zařízení. Zajistěte dobré větrání. Nevdechujte výpary/aerosol. Zabraňte kontaktu s kůží, ústy, očima a oděvem. Při práci nejezte ani nepijte. Nepřibližujte se k jídlu a pití. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor, kde se budou konzumovat potraviny, si sundejte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před teplem a slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte.

likvidace

Výrobek a obaly zlikvidujte v souladu s místními/ regionálními / národními / mezinárodními předpisy. Neodhazujte spolu s domovním odpadem. Nedovolte vstupovat do vodovodu, podzemní vody nebo kanalizace.

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Oznámení

Každá vážná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu podle (EU) MDR 2017 / 745 článku 32 (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi léčivých přípravků (Eudamed) pod souvisejícím základním UDI-DI, jakmile existuje odpovídající databázový modul.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Vysvětlení f označení na obalu



Symbol pro "číslo článku"



Symbol pro "číslo šarže"



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Symbol pro "postupujte podle návodu k použití"



Symbol pro "je zdravotnický prostředek"



Symbol pro "použitelné do"

Rx only

Symbol pro "Pozor: Federální zákony USA ristricts toto zařízení prodávat podle nebo na objednávku licencovaného lékaře nebo zubaře."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Výrobca

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Nemecko
SRN: DE-MF-000021120

Distribúcia

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Nemecko
Telefón: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Výrobok/typ výrobku

Roztok na farbenie keramiky z oxidu zirkoničitého

Formulár produktu

arbiaca kvapalina v rôznych odtieňoch
- zdravotnícke pomôcky triedy IIa

Skupina používateľov

Vyškolení používateľa, ktorí vyrábajú a farbia individuálne zubné náhrady zo zirkónu

Skladovateľnosť/skladovanie

3 roky pri izbovej teplote a vo vzduchotesnej fľaši. Uchovávať v pôvodnom obale.

Indikácia/zamýšľané použitie

Výrobky FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid jsou vhodné výhradně pro stínování příslušné keramiky FINOFRAME z oxidu zirkoničitého v zubní technice.

Výrobok	Zamýšľané použitie
FINOFRAME ZR Liquid	Farbivo (farba namáčanie) na farbenie bielej/ nepriehľadnej keramiky zirkóničitý pred spekaním
FINOFRME ZR HT Liquid	Farbivo (farba namáčanie) na farbenie priesvitnej keramiky oxidu zirkóničitého pred spekaním

Tekutiny FINOFRAME sú zdravotnícke pomôcky určené na zafarbenie zubných protéz určených na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne zavádzajú do ľudského tela prostredníctvom klinického zákroku, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa upevňujú na zubnú hmotu pomocou cementu, a preto sa zaraďujú do triedy IIa.

Typ farebnej zubnej náhrady závisí od príslušnej keramiky z oxidu zirkoničitého FINOFRAME zo skupiny výrobkov FINOFRAME ZR. Prečítajte si návod na použitie skupiny výrobkov FINOFRAME ZR.

Vlastnosti materiálu/ technické údaje

Farbiace roztoky, ktoré sú tekuté, bez zápachu, na báze vody a bez obsahu kyselín. Neobsahuje masťné látky, ľahko sa používa, ľahko sa skladuje, ľahko sa likviduje a má dlhú životnosť.

Popis

Výrobky sú vhodné výlučne na farbenie keramiky FINOFRAME z oxidu zirkoničitého v zubnej technike. Výhodou tohto farebného zladenia je, že zubnú náhradu možno individuálne prispôbiť pacientovi.

Pri použití podľa pokynov sú výrobky úplne biokompatibilné a netoxické. Výrobky sú na báze vody a neobsahujú



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

žiadne kyseliny, preto nenapádajú kovové nástroje ani pracovné povrchy. Ohrievacie telesá spekárskej pece tiež nie sú napadnuté. Výrobky neobsahujú žiadne mastné látky, dokážu využiť kapilárny efekt oxidu zirkoničitého a rýchlo a hlboko prenikajú do materiálu. Pri oddeľovaní kvapiek aglomerátu a spojovacích tyčí sa nevyskytujú žiadne svetlé škvrny ani fláky. Ak je farba príliš intenzívna, farebnú kvapalinu možno jednoducho zriediť destilovanou vodou.

Návod na použitie

Obnova by mala byť pred sfarbením úplne dokončená a úplnesuchá. Obnova by sa mala spracovať nasucho .

Príprava

Na dosiahnutie dokonalého povrchu a maximálnej priehľadnosti odporúčame čistiť reštauráciu v ultrazvukovej čistiacej jednotke White-Sonic a v destilovanej vode. Používajte len nami odporúčané ultrazvukové čistiace zariadenie. Zariadenia od iných spoločností by mohli byť príliš "silné" a poškodiť obnovu. Plastovou pinzetou otáčajte reštauráciu v destilovanej vode ultrazvukového prístroja 5 až 10 sekúnd, kým sa z reštaurácie neodstráni "oblak prachu". Prebytočnú vodu z obnovy odstráňte vyfúknutím vzduchom bez oleja alebo vysušením pomocou celulózových alebo bavlnených tampónov. Obnovu vysušte pod infračervenou lampou alebo v rúre. Pred spekaním musí byť obnova úplne suchá. Dbajte na to, aby voda počas sušenia nikdy nevrela, pretože to môže spôsobiť praskliny v zirkóne. Vezmite požadovanú farbiacu kvapalinu, uistite sa, že je nádoba riadne uzavretá, a niekoľko sekúnd ňou potraste, aby ste sa uistili, že v nej nie je žiadna usadenina.

Technika namáčania

Teraz obnovu úplne ponorte do vybranej farebnej tekutiny na približne 45 sekúnd. Odstráňte reštauráciu a zvyšnú tekutinu odstráňte navlhčenou kefkou, vyfúkaním vzduchom bez oleja alebo vysušením celulózou alebo vatovým tampónom. Nádobu s farbou pevne uzavrite a vráťte ju späť. Ak je reštaurovanie príliš veľké na pôvodnú nádobu, nalejte farebnú tekutinu do čistej nádoby a vyfarbite reštaurovanie v nej. Potom nádobu dôkladne vyčistite vodou a umývacím prostriedkom.

Technika maľovania

Začnite proces maľovania štetcom. Farbivá odporúčame aplikovať v nasledujúcom poradí: Plocha okrajov, incízne plochy, okluzívne plochy, tuberkulózy a nakoniec dentínová farba.

Kvapalinu na blokovanie používajte opatrne a šetrne. Zabraňuje infiltrácii iných kvapalín do obnovy, a preto sa musí aplikovať pred akýmkoľvek inými kvapalinami. Zanecháva oblasť úplne v prirodzenej farbe zirkónia. Po použití efektových farieb vyfarbte zvyšok reštaurovania príslušnou dentínovou kvapalinou. Môžete tiež aplikovať dentínovú kvapalinu z vnútra koruny, aby ste vytvorili ilúziu dentínové jadro.

S trochou zručností a tréningu budete môcť vytvoriť fantastické živé výsledky.

Spekanie

Reštaurovanie úplne vysušte, ako je uvedené vyššie. Nie úplne suchá obnova môže mať za následok zmenu farby alebo záparu oxidu zirkoničitého. Reštaurovanie spekte tak, ako je to popísané v návode na použitie použitého materiálu oxidu zirkoničitého.

Po konečnom spekaní môže byť reštaurovanie v prípade potreby brúsené mokrou technikou brúsenia s brúsnyimi nástrojmi potiahnutými diamantom. Nesmú sa používať sintrované diamanty, korundumové kamene alebo tvrdé kovové burky.

Bezpečnostné pokyny

Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a odev a zapnite odsávacie zariadenie. Zabezpečte dobré vetranie. Nevdychujte výpary/aerosól. Zabráňte kontaktu s pokožkou, ústami, očami a odevom. Počas práce nejedzte ani nepite. Uchovávajte mimo dosahu jedla a nápojov. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov, kde sa budú konzumovať potraviny, odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Chráňte pred teplom a slnečným žiarením. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite.

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok a obaly v súlade s miestnymi/ regionálnymi/ národnými/ medzinárodnými predpismi. Nevyhadzujte spolu s domovým odpadom. Zanechávate vstupovať do vody, podzemnej vody alebo kanalizácie.

Oznámenie

Každý vážny incident, ktorý sa stal v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu podle (EU) MDR 2017 / 745 článku 32 (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi léčivých přípravků (Eudamed) pod souvisejícím základním UDI-DI, jakmile existuje odpovídající databázový modul.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Vysvetlenie f označenia na obale



Symbol pre "číslo článku"



Symbol pre "číslo LOT"



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami.



Symbol pre "postupujte podľa návodu na použitie"



Symbol pre "je zdravotnícka pomôcka"



Symbol pre "uplatniteľné do"

Rx only

Symbol pre "Upozornenie: Americký federálny zákon ristricts toto zariadenie predávať licencovaný lekár alebo zubár."



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC



Gyártó

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Alfredstr. 81 – 45130 Essen - Németország
SRN: DE-MF-000021120

Az által történő forgalmazás

Fino GmbH
Mangelsfeld 18 - 97708 Bad Bocklet - Németország
Telefon: +49 (0)9708 909-420
www.fino.com

Termék/ Terméktípus

Festőoldat cirkónium-dioxid kerámiákhoz

Termék formája

Festékkfestő folyadék különböző árnyalatokban
- orvostechikai eszköz osztály IIa

Felhasználói csoport

Képzett felhasználók, akik cirkónium-dioxidból készült egyedi fogpótlásokat készítenek és színeznék.

Felhasználhatósági idő / tárolás

3 évig szobahőmérsékleten és légmentesen lezárt üvegben. Tárolja az eredeti csomagolásban.

Javallat/ rendeltetésszerű használat

A FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid termékek kizárólag a megfelelő FINOFRAME cirkónium-dioxid kerámiák árnyékolására alkalmasak a fogtechnikában.

Termék	Rendeltetésszerű használat
FINOFRAME ZR Liquid	Színező folyadék (mártogatós szín) fehér/ átlátszatlan cirkónium-dioxid kerámiák színezésére szinterezés előtt
FINOFRME ZR HT Liquid	Színező folyadék (mártogatós szín) áttetsző cirkónium-dioxid kerámiák színezésére szinterezés előtt

A FINOFRAME folyadékok olyan, hosszú távú használatra szánt fogpótlások színezésére szolgáló orvostechikai eszközök, amelyeket részben klinikai beavatkozással juttatnak be az emberi szervezetbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy cement segítségével rögzítik a foganyaghoz, és így a IIa. osztályba sorolhatók.

A színes fogpótlás típusa a FINOFRAME ZR termékcsoporthoz tartozó FINOFRAME cirkónium-dioxid kerámiától függ. Kérjük, olvassa el a FINOFRAME ZR termékcsoport használati utasítását.

Anyagtulajdonságok/ műszaki adatok

Folyékony, szagtalan, vízbázisú és savmentes festékkoldatok. Olajos anyagoktól mentes, könnyen használható, könnyen tárolható, könnyen ártalmatlanítható és hosszú élettartamú.

Leírás

A termékek kizárólag a FINOFRAME cirkónium-dioxid kerámiák színezésére alkalmasak a fogászati technikában. Ez a színmegfeleltetés azzal az előnnyel jár, hogy a fogpótlás egyénre szabottan igazítható a pácienshez.



Gebrauchsanweisung/ Instructions for use/ Manuel d'instruction/ Manuale d'istruzioni/ Manual de instrucciones/ Instrukcja obsługi/ Bruksanvisning/ Instruksjoner for bruk/ Käyttöohjeet/ Gebruiksaanwijzing/ Εγχειρίδιο οδηγιών/ Upute za korištenje/ Manual de instrucțiuni/ Instrukcija/ Návod k použití/ Návod na použitie/ Használati utasítás

FINOFRAME Liquid (FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

Az utasításoknak megfelelően használva a termékek teljesen biokompatibilisek és nem mérgezőek. A termékek vízbázisúak és nem tartalmaznak savakat, ezért nem támadják meg a fém eszközöket vagy munkafelületeket. A szinterező kemence fűtőelemeit sem támadják meg. A termékek nem tartalmaznak olajos anyagokat, képesek kihasználni a cirkónium-dioxid kapilláris hatását, és gyorsan és mélyen behatolnak az anyagba. A szinterező cseppek és az összekötő rudak eltávolításakor nem keletkeznek fényes foltok vagy foltok. Ha egy szín túl intenzív, a színezőfolyadék egyszerűen hígítható desztillált vízzel.

Használati utasítás

A restaurálásnak teljesen be kell fejeződnie és teljesen száraznak kell lennie a színezéselőtt. A helyreállítást szárazon kell feldolgozni .

Lökésítés

A tökéletes felület és a maximális átlátszóság elérése érdekében javasoljuk, hogy a restaurációt White-Sonic ultrahangos tisztítóberendezésben és desztillált vízben tisztítsa meg. Kérjük, csak az általunk ajánlott ultrahangos tisztítóberendezést használja. Más cégek készülékei túl "erősek" lehetnek, és károsíthatják a helyreállítást. Forgassa a restaurációt műanyag csipesszel az ultrahangos készülék desztillált vízében 5-10 másodpercig, amíg a restaurációról nem jön le több "porfelhő". Távolítsa el a felesleges vizet a restaurálásból olajmentes levegővel történő kifújással vagy cellulóz- vagy pamutszivaccsal történő szárazra töréssel. Szárítsa meg a restaurálást infravörös lámpa alatt vagy sütőben. A szinterezés előtt a restaurációnak teljesen száraznak kell lennie. Ügyeljen arra, hogy a víz szárítás közben soha ne forrjon fel, mert ez repedéseket okozhat a cirkónium-dioxidban. Vegye a szükséges színezőfolyadékot, győződjön meg róla, hogy a tartály megfelelően zárva van, és rázza néhány másodpercig, hogy ne legyen benne üledék.

Mártogatós technika

Most merítse a restaurációt teljesen a választott színezőfolyadékba kb. 45 másodpercre. Vegye ki a restaurátort, és a maradék folyadékot nedvesített ecsettel, olajmentes levegővel lefújva, vagy cellulózzal vagy vattapamaccsal megszáritva távolítsa el. Zárja le szorosan a festékes edényt, és tegye vissza. Ha a restauráció túl nagy az eredeti edényhez, öntse a színezőfolyadékot egy tiszta edénybe, és ott színezz ki a restaurációt. Ezután alaposan tisztítsa meg az edényt vízzel és mosogatószerrel.

Festési technika

Indítsa el a festési folyamatot ecsettel. Javasoljuk, hogy a színező folyadékokat a következő festési sorrendben alkalmazza: Margóterület, metszőfelületek, okklúziós területek, tuberkulózisok és végül dentin szín. Óvatosan és takarékosan használja a blokkoló folyadékot. Megakadályozza, hogy más folyadékok beszívárognak a helyreállításba, ezért minden más folyadék előtt fel kell alkalmazni. Teljesen természetes cirkónium színben hagyja el a területet. A hatásszín felhelyezését követően a restauráció többi részét színezz ki a megfelelő dentin folyadékkal. A dentin folyadékot a korona belsejéből is alkalmazhatja, hogy a dentin mag illúzióját keltse.

Egy kis szakértelemmel és képzéssel fantasztikus élénk eredményeket hozhat létre.

Szinterezés

Szárítsa meg teljesen a helyreállítást a fentiek szerint. A nem teljesen száraz helyreállítás a cirkónium-dioxid színváltozását vagy átlátszatlanságát eredményezheti. A hasznosított cirkónium-dioxid anyag használati utasításában leírtak szerint szinterezheti a restaurációt.

A végső szinterezés után a helyreállítás szükség esetén nedves csiszolási technikával, gyémánt bevonatú csiszolószerszámokkal őrölhető. Szinterezett gyémánt, korund kövek vagy kemény fém fűrők nem használhatók.

Biztonsági utasítások

Mindig viseljen légzésvédőt (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezéseket. Biztosítsa a jó szellőzést. Ne lélegezze be a gőzt/aeroszolt. Kerülje a bőrrel, szájjal, szemekkel és ruházattal való érintkezést. Ne egyen vagy igyon munka közben. Tartsa távol az ételt és italt. Használat után mosson kezet. Távolítsa el a szennyezett ruházatot és

FINOFRAME Liquid
(FINOFRAME ZR Liquid/ FINOFRAME ZR HT Liquid)

Basis UDI-DI: ++EWPDCCLKC

védőfelszerelést, mielőtt olyan területekre lépne be, ahol ételt fogyasztanak. Véd a hőtől és a napfénytől. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

Megszabadulás

A termék és a csomagolás ártalmatlanítása a helyi/ regionális/ nemzeti/ nemzetközi előírásoknak megfelelően. Ne dobja ki együtt a háztartási hulladékkal. Ne engedje, hogy víz, talajvíz vagy szennyvízrendszerbe lépjen.

Értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az (EU) MDR 2017 / 745 32. cikke szerinti, a biztonságosságról és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentés (SSCP) elérhető az Európai Gyógyszeradatbázisban (Eudamed) a kapcsolódó UDI-DI alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Magyarázato f a csomagoláson lévő jelölések



A "cikkszám" szimbóluma



A "LOT-szám" szimbóluma



Megerősítés: A termék megfelel a vonatkozó európai irányelveknek.



A "használati utasítás követése" szimbóluma



Szimbólum a "egy orvosi eszköz"



Szimbólum a "addig alkalmazható"

Rx only

Szimbólum a "Vigyázat: Amerikai szövetségi törvény restricts ezt az eszközt, hogy értékesítse, vagy annak érdekében, hogy egy engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos."