zolid naturals

RO **Instrucțiuni de utilizare**



AMANNGIRRBACH

– Traducerea manualului de operare original –

RO

Cuprins

Explicarea simbolurilor **4**

Indicații generale privind siguranța **7**

Personal adecvat **10**

Caracteristici **11**

Garanție/Declinarea răspunderii **15**

Utilizare **15**

Etapele procesului în laboratorul de tehnică dentară **16**

Uscare în prealabil și sinterizare **18**

Etapele procesului în practica dentară **20**

Informații care trebuie transmise pacientului **21**

Protecția mediului **22**

Informații disponibile pentru descărcare **22**

RO

Explicarea simbolurilor

Indicații de avertizare



Indicațiile de avertizare din text sunt marcate cu un triunghi de avertizare și înscrise într-un chenar.



În caz de pericol electric, semnul exclamării din triunghiul de avertizare este înlocuit cu semnul fulgerului.

Cuvintele de semnalizare de la începutul unei indicații de avertizare indică tipul și gravitatea consecințelor în cazul în care nu sunt respectate măsurile de prevenire a pericolului.

_ **INDICAȚIE** înseamnă că pot surveni daune materiale.
_ **PRECAUȚIE** înseamnă că pot surveni vătămări corporale ușoare până la moderate.
_ **AVERTISMENT** înseamnă că pot surveni vătămări corporale grave.
_ **PERICOL** înseamnă că pot surveni vătămări corporale cu risc de deces.

Informații importante

Informațiile importante care nu prezintă un pericol pentru persoane sau bunuri sunt marcate cu simbolul alăturat. Acestea sunt, la rândul lor, încadrate de linii.

Alte simboluri din Instrucțiuni

Simbol	Semnificație
▷	Punct din descrierea unei acțiuni
–	Punct de pe o listă
▪	Subpunct din descrierea unei acțiuni sau de pe o listă
[3]	Numerele din paranteze pătrate se referă la numerele locațiilor din grafice

Alte simboluri de pe produs

Simbol	Semnificație
UFI	Identificatorul unic de formulă (Unique Formula Identifier, UFI)
	Culoare
MD	Dispozitiv medical (Medical Device, MD)
UDI	Identificator unic de produs (Unique Device Identifier, UDI)

RO

Simbol	Semnificație
	Număr articol
	Cod lot
	Producător
	Țara de fabricație și data producției
	A se respecta instrucțiunile de utilizare
	A se utiliza până la
Rx only	Conform legislației federale din Statele Unite, acest produs poate fi vândut numai de către sau la comanda unui medic stomatolog.
	Atenție (Cod de culori: chenar roșu, fundal alb, simbol negru)
	Corozivitate (Cod de culori: chenar roșu, fundal alb, simbol negru)
	A se păstra uscat
	A se proteja de lumina soarelui

RO

Indicații generale privind siguranța

AVERTISMENT:

Provoacă leziuni oculare grave.

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Provoacă iritarea pielii.

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

RO

ATENȚIE:

- ▷ Dacă este nevoie de sfatul medicului, aveți la dispoziție ambalajul sau eticheta de identificare.
- ▷ A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- ▷ Citiți cu atenție toate instrucțiunile și urmați-le.
- ▷ Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- ▷ Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- ▷ ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- ▷ Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
- ▷ Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
- ▷ ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă (sau faceți duș).
- ▷ În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
- ▷ A se depozita sub cheie.

ATENȚIE:

- ▷ Eliminați ca deșeu conținutul/recipientul conform dispozițiilor locale/regionale naționale/internaționale.
- ▷ Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- ▷ Conține Chromium(III) nitrate nonahydrate. Poate provoca o reacție alergică.
- ▷ Nu trebuie utilizat la pacienții despre care se știe că sunt sensibili sau alergici la componentele produsului.

RO

NOTA:

Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informații suplimentare, cum sunt fișele cu date de securitate pentru Zolid Naturals pot fi găsite la *www.amanngirrbach.com* în zona de descărcare.

NOTA:

Daune asupra mediului!

▷ Nu lăsați produsul să pătrundă în apele subterane, corpuri de apă sau canale de scurgere.

Personal adecvat

NOTA:

Produsul poate fi prelucrat numai de tehnicieni dentari și stomatologi instruiți profesional.

RO

Caracteristici

Scopul preconizat

Soluții de colorare pentru colorarea restaurărilor dentare din oxid de zirconiu înainte de sinterizarea finală.

Descrierea produsului

Zolid Naturals sunt soluții de colorare pe bază de apă pentru colorarea restaurărilor dentare din oxid de zirconiu folosind tehnici de scufundare și/sau de periere înainte de sinterizarea finală.

Soluțiile de colorare sunt adaptate individualizării culorii materialelor de oxid de zirconiu Zolid.

Folosind culorile de identificare, soluțiile de colorare Zolid Naturals aproape incolore pot fi colorate suplimentar înainte de aplicarea pe restaurarea cu oxid de zirconiu. Acest lucru facilitează manipularea la perierea restaurărilor din oxid de zirconiu și oferă utilizatorului un control vizual al aplicației.

Culorile de identificare Zolid Naturals sunt lichide pe bază de apă cu coloranți organici și ard fără a lăsa reziduuri în timpul procesului de sinterizare.

Restaurarea finală (produs dentar la comandă) colorată cu Zolid Naturals îndeplinește cerințele standardului DIN EN ISO 6872 după sinterizarea finală specificată.

RO

Grup de pacienți vizat: Potrivit pentru pacienții de toate vârstele și sexele, cu excepția copiilor mai mici de 18 ani, a femeilor însărcinate și a celor care alăptează.

NOTA:

Produsul poate fi utilizat de copii mai mici de 18 ani, de femei însărcinate sau de femei care alăptează doar după consultarea unui medic.

Utilizări clinice:

_ Zolid Naturals servește ca accesoriu opțional pentru personalizarea culorii restaurărilor dentare din oxid de zirconiu pentru a restabili estetica.

Fișă tehnică de securitate/declarație de conformitate/ SSCP

Fișa tehnică de securitate și SSCP-ul produselor (conform specificațiilor Medical Device Regulation (MDR) pot fi descărcate de pe website-ul Amann Girrbach la *Downloads* > *Product related Documents*. Producătorul vă poate furniza la cerere declarația de conformitate a produsului.

Compoziție chimică

Componente	Concentrație Ma %
Anorganic	
Azotat de neodim(III) hexahidrat	0-20
Azotat de erbiu (III) pentahidrat	0-35
Azotat de fier (III) nonahidrat	0-20
Azotat de praseodim(III) hexahidrat	0-1
Azotat de crom (III) nonahidrat	0-1
Azotat de mangan(II) tetrahidrat	0-1
Azotat de terbiu (III) pentahidrat	0-25
Azotat de cupru(II) trihidrat	0-1
Organic	
Oxid de polietilenă	0-5
EDTA sare disodică dihidrat	0-1
3-Aminopropiltrietoxisilan	0-25
Apă (demineralizată)	< 100

RO

Termen de valabilitate

Dacă este depozitat corespunzător, Zolid Naturals poate fi utilizat timp de 3 ani de la data fabricării.

Termenul de valabilitate și numărul lotului sunt înscrise pe ambalajul original.

Depozitare

▷ A se păstra numai în recipientul original.
▷ A se păstra separat de alimente.
▷ Păstrați recipientul închis ermetic.
▷ A nu se depozita împreună cu alcalii (leșii).
▷ A se proteja de căldură și de lumina directă a soarelui.
▷ A se păstra într-un loc răcoros și uscat în recipiente sigilate ermetic.

Soluțiile de colorare își pot schimba propria culoare în timpul depozitării sau utilizării în perioada de valabilitate. Acest lucru nu afectează culoarea restaurării sinterizate.

Frecvența de utilizare

Zolid Naturals sunt destinate ca accesorii opționale pentru personalizarea culorii restaurărilor dentare din oxid de zirconiu pentru utilizare multiplă. Restaurarea finală (tehnologie dentară personalizată) este specifică pacientului și este destinată utilizării unice.

Garanție/Declinarea răspunderii

Recomandările privind aplicarea, fie că sunt exprimate verbal, în scris sau în cursul instruirii practice, sunt considerate a fi orientative. Produsele noastre se supun unei dezvoltări continue și sunt testate în conformitate cu nivelul științific și cu cerințele legale curente. Ne rezervăm dreptul de a face orice modificări care rezultă din acestea, în materie de manipulare și compoziție.

Ultima versiune a instrucțiunilor de utilizare se găsește la *www.amanngirrbach.com/instruction-manuals*

Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Utilizare

Indicații:

_ Restaurări dentare din oxid de zirconiu care sunt individualizate folosind soluții de colorare înainte de sinterizarea finală.

Contraindicații:

_ Intoleranțe cunoscute la componente
_ Toate indicațiile care nu sunt listate la „Indicații”

Reacții adverse nedorite/riscuri reziduale:

Zolid Naturals este un accesoriu opțional pentru materialele dentare din oxid de zirconiu fără efecte secundare nedorite/riscuri reziduale. Se aplică efectele secundare nedorite/riscurile reziduale cunoscute în general pentru restaurările pe bază de oxid de zirconiu.

RO

Informații detaliate despre tema „Aplicarea soluțiilor de colorare" pot fi găsite în broșura „Tehnologia de prelucrare Zolid". Puteți găsi acestea la *www.amanngirrbach.com* în zona de descărcare.

Etapele procesului în laboratorul de tehnică dentară

Colorare prin scufundare și tehnica de periere

Periile cu păr de plastic sunt mai puțin sensibile la soluțiile de colorare și alcool decât cele cu păr real.

▷ Spălați periile reutilizabile cu alcool (de exemplu, etanol) și apoi cu apă distilată, de îndată ce se utilizează un nou raport de amestec sau o culoare diferită.

Înainte de sinterizare, cadrele albe din oxid de zirconiu pot fi colorate parțial prin periere sau complet prin scufundare timp de cca. 5 secunde (max. 15 secunde).

În funcție de cerințe, cadrele colorate în prealabil monocrome și policrome din oxid de zirconiu pot fi, de asemenea, colorate parțial cu Zolid Naturals.

NOTA:

Ramele metalice de pe perie pot lăsa urme pe oxidul de zirconiu și pot influența și culoarea soluției de colorare!

▷ Lucrați numai cu perii fără metal și cu păr de plastic.

NOTA:

Înainte de colorare:

▷ Îndepărtați praful de oxid de zirconiu rămas pe cadru folosind o perie și aer comprimat.

NOTA:

Evitați să lăsați urme metalice pe obiecte.

▷ Folosiți doar pensete de plastic pentru scufundări.

NOTA:

Timpul de scufundare recomandat în instrucțiuni este de cca. 5 sec (max. 15 sec) recomandat în instrucțiuni trebuie respectat pentru a obține rezultatul de culoare dorit și pentru a evita eventualele influențe negative asupra proprietăților mecanice ale oxidului de zirconiu, de ex. din cauza uscării insuficiente și a formării de fisuri.

RO

Uscare în prealabil și sinterizare

Uscare în prealabil

După colorarea cu Zolid Naturals, oxidul de zirconiu Zolid trebuie uscat în prealabil. Aceasta poate fi, de ex. programată în prealabil direct în cuptorul de sinterizare înainte de sinterizarea propriu-zisă sau efectuată separat într-un cuptor ceramic. Aceasta pentru a evita petele (omogenizarea). Atunci când efectuați lucrări mari, riscul de apariție a crăpăturilor și fisurilor este de asemenea redus.

Material	Temperatura de uscare în prealabil	Durata de uscare în prealabil
Cadre din oxid de zirconiu Zolid (fără bloc de sinterizare)	80 °C	60 min

După ce oxidul de zirconiu Zolid a fost colorat, se poate folosi un cuptor ceramic pentru uscarea lucrării. Cuptorul ceramic și celelalte arderi ceramice nu sunt afectate de procesul de uscare. Alternativ, poate fi utilizat un uscător adecvat de oxid de zirconiu cu aer cald circulant sau radiație de căldură.

Sinterizare

Sinterizarea oxidului de zirconiu este una dintre cele mai importante etape ale procesului în producerea restaurărilor dentare. Sub influența temperaturilor ridicate, corpul alb poros se compactează și piesa brută își capătă proprietățile finale mecanice (rezistență) și optice (transluciditate).

Sinterizarea se efectuează conform instrucțiunilor de utilizare a oxidului de zirconiu respectiv utilizat.

Informații detaliate și detalii despre etapele individuale ale procesului din laboratorul dentar, cum ar fi mișcări de perie necesare, timpii de scufundare sau detalii privind amestecarea, pot fi găsite în broșura „Tehnologia de prelucrare Zolid". Puteți găsi acestea la *www.amanngirrbach.com* în zona de descărcare.

RO

Etapele procesului în practica dentară

Dacă personalizarea culorii are loc în cabinetul de practică dentară, vă rugăm să rețineți secțiunea anterioară „Pașii procesului în laboratorul de tehnică dentară".

Pregătire

Toate componentele protetice trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare (a se vedea „Ghidul Amann Girrbach pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea componentelor protetice").

Fixare

Fixarea se realizează în conformitate cu specificațiile din instrucțiunile de utilizare a materialelor respective de oxid de zirconiu.

Control ulterior la dentist

Se recomandă insistent ca proteza/coroana dentară să fie verificată în gura pacientului o dată pe an. Dinții rămași, antagoniștii și țesutul moale trebuie, de asemenea, luate în considerare. Dacă este necesar, trebuie luate măsuri corective. Aici, de asemenea, este important să vă asigurați că obiectele sunt apoi lustruite până la o strălucire ridicată.

Informații care trebuie transmise pacientului

(de către personalul medical de specialitate)

Posibilele complicații și riscurile reziduale privind restaurările individualizate pe bază de oxid de zirconiu în general și nespecifice pentru materialele de restaurare Amann Girrbach sunt:

_ Defecte mecanice (prin fragmentarea restaurării, plesnirea fațetei ceramice sau desprinderea restaurării/pierderea retenției) cu risc redus de eventuală înghițire sau vătămări reversibile ale mucoasei bucale

_ Complicații biologice (depuneri de placă dentară, reacții de intoleranță, carii marginale/secundare, slăbirea dinților de sprijin) având drept consecință pierderea restaurării

Pentru diminuarea complicațiilor/riscurilor reziduale posibile, se recomandă verificarea protezei/coroanei dentare în cadrul controlului stomatologic periodic (o dată pe an) de către medicul stomatolog.

RO

Protecția mediului

Ambalaj

În ceea ce privește ambalajele, producătorul participă la sistemele de reciclare specifice țărilor, care asigură o reciclare optimă.

Eliminare

_ Zolid Naturals nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere.
_ Nu permiteți să pătrundă în sistemul de canalizare.
_ Eliminarea conținutului/recipientului se face conform prevederilor locale/regionale/naționale/internaționale.

Informații disponibile pentru descărcare

Mai multe instrucțiuni, fișe cu date de securitate și tutoriale video pot fi găsite la *www.amanngirrbach.com* în zona de descărcare.

Made in the European Union

CE 0123

37277 2025-12-16

ISO 13485
ISO 9001

Rx only

Manufacturer | Hersteller

Amann Girrbach AG
Gewerbestrasse 10
6841 Maeder I Austria
Tel. +43 59 301 2100
amanngirrbach.com

Distribution | Vertrieb D/A

Amann Girrbach GmbH
Dürrenweg 40
75177 Pforzheim | Germany
Tel. +49 7231 957 100
amanngirrbach.com

AMANNGIRRBACH