

Dental Zirconia Blank for Aesthetic Restoration

Instruction for use

Shenzhen Upercera Dental Technology Co., Ltd
Address: 5/F R&D Building B, Tsinghua IT Port, # Xindong Rd, High-tech Industry Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China
Tel: +86-755-8892 0818 Fax: +86-755-2661 0384
E-mail: sales@upcera.com Post code: 518000

EN Instruction for use

Issue date: 19/03/2025
Version: A/2

Product description:

The blanks are made of zirconium oxide (ZrO_2). They are used for manufacturing permanent dental prosthetic restorations using CNC milling machines.

This product is suggested to be handled by a certified or well trained dental technician, restorations made from this product should be adjusted and worn by dentist or dental hygienist following the instruction of dentist.

Product name: Dental Zirconia Blank for Aesthetic Restoration

Basic UDI-DI: 694138229986JD

Intended use:

The product is mainly used in prosthetic treatment, when the flexural strength of Dental Zirconia Blank for Aesthetic Restoration after sintering is between 300-500MPa, the product can be used for veneering, single crown, and substructure ceramic for three-unit prostheses not involving molar restoration. When the flexural strength of Dental Zirconia Blank for Aesthetic Restoration after sintering is over 500 MPa, it can be used for veneering, inlay, single crown, and substrate ceramic for three-unit prostheses. When the flexural strength of Dental Zirconia Blank for Aesthetic Restoration after sintering is over 800 MPa, it can be used for veneering, inlay, single crown, and substructure ceramic for four or more units prostheses. All blanks are processed through dental laboratories or by dental professionals.

Chemical compositions:

ZrO_2+HfO_2 : 86,3% ~ 94,2%

Y_2O_3 : 5,8% ~ 9,7%

Fe_2O_3 : <0,5%

Al_2O_3 : <0,5%

Er_2O_3 : <2%

Other oxide: <0,5%

CTE(25~500°C): (10,5±0,5)×10⁻⁶K⁻¹

Indications:

- Veneers
 - Inlays
 - Onlays
 - Crowns
 - Bridges
 - Contraindications:
- This product may not be used in patient hypersensitivity to zirconia (Y-TZP) or one of the other ingredients.
- Insufficient available space or preparation.
- All indications that are not listed under "Indications".

Instructions for use:

1. CAD/CAM design

The following parameters must be complied with when fabricating zirconium oxide frames in high-density sintered condition:

Type of frame	TFG100/TG100	TFG100/THTM
Framework	4 mm	4 mm
Bridge	4 mm	4 mm
Coronae	4 mm	4 mm
Region	0,5 0,8 0,8 1,0	0,5 0,8 0,8 1,0
Hesum thickness in mm		
Maximum number of contiguous points in region	2 2 - 1	
Connector cross-section in mm ²	9-12* 9-12* - 12*	
Minimum thickness in mm	0,6 1,0 1,0 1,0	0,6 1,0 1,0 1,0
Maximum number of contiguous points in connector	2 2 - 1	2 2 - 1
Connector cross-section in mm ²	9-16* 9-16* - 16*	9-16* 9-16* - 16*

* Height> width

Important note:

- Please notice that mechanical failure (e.g. fracture/chipping of the restoration) also depends on the preparation.
- Please ensure that the minimum wall thickness of the framework in the area of the occlusal surface is respected even after occlusal adjustments.
- The thickness of the actual fabricated restoration can be adjusted according to the actual situation of the clinical case.

2. Software Design Notes

- Holding bars must be attached to each single-tooth restoration.
- In multi-unit restorations, end units must have 2 holding bars attached (oral and vestibular). Attach holding bars to other units as required.
- The diameter of the holding bars must be at least 2.0 mm.
- The holding bar must be attached at least 1.0 mm above the preparation edge.
- The holding bars should be placed at the anatomical equator of the tooth so that no undercuts are created and the restoration can be easily processed from both sides.
- In the case of multi-unit restorations with a pronounced curvature, a sintering support structure is advisable.
- Provide end units with a holding bar vertical to the sintering support structure.

3. Milling

- The disc information can be transferred to any compatible CAM software.
- For manual entry the specific shrinkage factor can be found on the disc.
- The imprinted side corresponds with the incisal/occlusal area (layered application).
- When securing the disc in the holder, care must be taken to ensure that the circumferential notch and the disc holder are absolutely clean and that the screws are tightened evenly crosswise.
- Mill the blanks with the milling machine applying the milling strategies provided for the material.
- When milling the blanks, it is recommended to use cutters with sufficient cutting edge quality.

4. Separating and finishing

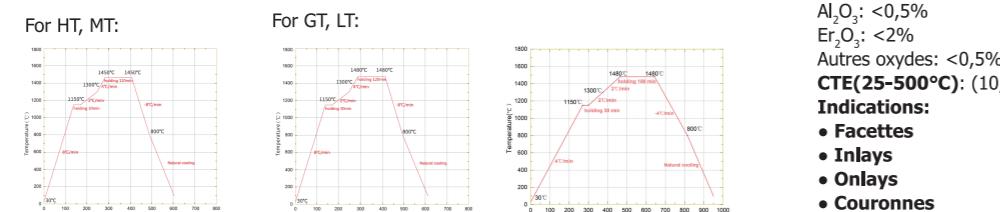
- Suitable rotary tools (e.g. fine tungsten carbide burs) recommended for separating the restorations.
- Suitable rotary tools (e.g. fine tungsten carbide burs) are recommended to smooth out the attachment points of the holding bars. Rough tungsten carbide burs and/or grinding instruments are not suitable, as they may cause chipping, among other things.
- When using the brush infiltration technique, make sure the surfaces of the restorations are not contaminated with any grease or smudgy film since this may negatively influence the shade result.
- After finishing, thoroughly remove any zirconium oxide dust with a soft brush and then blast the restoration with oil-free compressed air.

5. Optional: infiltration and drying

- Infiltration technique is recommended when using the unshaded blanks. The following notes should be taken into consideration:
- The coloring liquids must not be contaminated.
 - The coloring liquids have to be sealed when not in use.
 - If there is cloudiness or precipitation (e.g. sediments), the coloring liquids should no longer be used.
 - Cloudiness or precipitation of the coloring liquids is promoted by contamination.
 - Do not decant and/or store the coloring liquids in metal containers.
 - Apply Coloring Liquids with a clean, metal-free brush on the restoration.
 - Do not use Coloring Liquid Indicator in an unmixed state.
 - Coloring Liquid Indicator colors are not stable for longer periods of time.
 - Store mixed solutions in a sealed container and use them within 4 hours. After longer storage, the reproducibility of the tooth shade in the sintered state is no longer ensured.
 - Infiltrated restorations must be completely dried before sintering.

6. Sintering

- Select a proper high-temperature sintering furnace to sinter the restorations. Please also refer to the operating instructions of the respective sintering furnace. The programming you use for your sintering furnace should be analogous to the sintering schedule below:



Sintering temperatures are recommendations. If necessary, carry out a trial sintering cycle and adapt the sintering temperatures or times as needed.

7. Manual finishing after sintering

Sintered zirconia should be finished using diamond instruments under proper irrigation only. Keep the pressure on the framework material to a minimum and work only in one direction.

- Eliminate premature contacts one by one until the framework has reached its final position on the die(s).
- During the try-on and fitting of the framework, keep the dies on the cast and dry the framework as a whole.
- We recommend using a rubber polisher to smooth the basal side of the bridge connectors.
- Rinse the restoration under running water or use the steam jet to remove any adhering residue and dry.

8. Staining and glazing

For individualization of full-contoured restorations, we recommend Upcera Glaze. For the dentists at the dentists:

- Pre-processing: All prosthetic components must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to each use into the patient's mouth.
- Cementation: Dental Zirconia Blank restorations can be cemented conventionally with zinc phosphate cement or glass ionomer cement or adhesively using cement composites.
- With conventional cementing, ensure sufficient retention and a minimum stump height of 4 mm. Please follow the operating instructions of the respective cementing.
- Post-processing: When grinding is required by the dentist while installing the restorations into the patient's mouth, the units must be well-repolished to a high gloss. For grinding, we recommend using only diamond grinding instruments. For polishing, we recommend using diamond polishing bits.

Shelf period: 5 years is an estimated replacement time. The product is not expected to degrade during this time period.

Storage:

- Keep container dry.
- Store at room temperature.

NOTE: The manufacturer is not liable for any erroneous results, since we have no control if this instruction is properly followed or if the product is appropriately used. Any claims for damages therefore shall be limited exclusively to the commercial value of our products.

Please make sure that the dentist has received all of the necessary information for the correct use of the product.

Medical Device Adverse Event: So far there is no medical device adverse event on this product.

Cautions: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Type and Class: According to EN ISO 6872, the product belongs to Type II, Class4 or Class5.

SSCP: According to the requirements of the Medical Device Regulation (MDR), SSCP and Basic UDI-DI of the products can be available in the European Medical Devices Database (Eucomed), website address: <https://ec.europa.eu/tools/eucomed>.

Safety instruction: Avoid collision with hard material, avoid squeeze or shaking.

1. Don't apply to patient before the material is fully sintered.

2. This product should only be handled by dental specialist.

3. Wear suitable face mask to prevent fine dust inhalation. Avoid fine dust air pollution by using the air blaster in short bursts only rather than a continuous flow.

Disposal: The material is not hazardous to the environment.

European representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH
Address: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.
Distributor: Please refer to labeling.

Manufacturer:

Name: Liaoning Upercera Co., Ltd.

Address: No.122 Xianghai Road, Economic Development Zone, Benxi, 117004 Liaoning, P.R. China

Phone: +86 24-45565055

Fax: +86 24-45854457

Email: In.upcera@upcera.com.cn

- pollution by using the air blaster in short bursts only rather than a continuous flow.
4. Lors de la fixation du disque dans le support, il faut veiller à ce que l'encoche circonférentielle et le support du disque soient parfaitement propres et que les vis soient serrées uniformément dans le sens transversal.

5. Usiner les ébauches à l'aide de la fraiseuse en appliquant les stratégies de fraiseage prévues pour le matériau.

6. Lors du fraisage des ébauches, il est recommandé d'utiliser des fraises dont l'arête de coupe est de qualité suffisante.

4. Séparation et finition

1. Des outils rotatifs appropriés (par exemple, des fraises fines en carbure de tungstène) sont recommandés pour séparer les restaurations.

2. Il est recommandé d'utiliser des outils rotatifs appropriés (par exemple, des fraises fines en carbure de tungstène) pour lisser les points de fixation des barrettes de maintien. Les fraises en carbure de tungstène grossières et/ou les instruments de meulage ne conviennent pas, car ils peuvent notamment provoquer des ébréchures.

3. Lors de l'utilisation de la technique d'infiltration au pinceau, il convient de s'assurer que les surfaces des restaurations ne sont pas contaminées par de la graisse ou un film de salissure, car cela peut avoir une incidence négative sur le résultat de la teinte.

4. Après la finition, éliminer soigneusement toute poussière d'oxyde de zirconium à l'aide d'un pinceau doux, puis souffler la restauration avec de l'air comprimé exempt d'eau.

5. Facultatif: infiltration et séchage

- La technique d'infiltration est recommandée lors de l'utilisation des zones neutres. Il convient de tenir compte des remarques suivantes:
- Les liquides colorants ne doivent pas être contaminés.
 - Les liquides colorants doivent être scellés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
 - En cas de coloration trouble ou de précipitation (par exemple, sédiments), les liquides colorants ne doivent plus être utilisés.

4. La contamination favorise l'apparition d'un trouble ou d'une précipitation dans les liquides colorants.

5. Ne pas transvaser et/ou conserver les liquides colorants dans des récipients métalliques.

6. Appliquer les liquides de coloration sur la restauration à l'aide d'un pinceau propre et sans métal.

7. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

8. Les couleurs de l'indicateur liquide de coloration ne sont pas stables à long terme.

9. Conserver les solutions mélangées dans un récipient hermétique et les utiliser dans les 4 heures. Après un stockage prolongé, la reproduction de la teinte de la dent à l'état froid n'est plus assurée.

10. Les restaurations infiltrées doivent être complètement séchées avant le frittage.

6. Frittage

La programmation de l'infiltration est recommandée lors de l'utilisation des zones neutres. Il convient de tenir compte des remarques suivantes:

1. Les liquides colorants doivent être scellés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

2. Les couleurs de l'indicateur liquide de coloration ne sont pas stables à long terme.

3. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

4. Les couleurs de l'indicateur liquide de coloration ne sont pas stables à long terme.

5. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

6. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

7. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

8. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

9. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

10. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

11. Ne pas utiliser l'indicateur liquide de coloration non mélangé.

tagliente sufficiente.

4. Separazione e finitura

- Utensili rotanti adatti (ad es. frese in carburo di tungsteno fine) raccomandati per separare i restauri.
- Si raccomandano utensili rotanti adatti (ad esempio frese in carburo di tungsteno fine) per appianare i punti di attacco dei pilastri di supporto. Le frese in carburo di tungsteno e/o gli strumenti di molatura non sono adatti, in quanto possono causare, tra l'altro, scheggiature.
- Quando si utilizza la tecnica di infiltrazione a pennello, assicurarsi che le superfici dei restauri non siano contaminate da grasso o da pellicole sbavate, poiché ciò potrebbe influenzare negativamente il risultato cromatico.
- Dopo la finitura, rimuovere accuratamente qualsiasi polvere di ossido di zirconio con una spazzola morbida e quindi sbilanciare il resturo con aria compressa priva di olio.

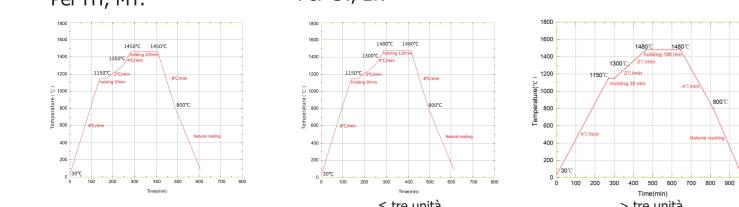
5. Opzionale: infiltrazione e asciugatura

- La tecnica di infiltrazione è consigliata quando si utilizzano i blank non ombraggiati. Si possono prendere in considerazione gli elementi seguenti:
- I liquidi coloranti non devono essere contaminati.
 - I liquidi coloranti devono essere sigillati quando non vengono utilizzati.
 - In caso di torbidità o precipitazione (ad es. sedimenti), i liquidi coloranti non devono più essere utilizzati.
 - La torbidità o la precipitazione dei liquidi coloranti è favorita dalla contaminazione.
 - Non trascurare i liquidi coloranti in contenitori metallici.
 - Applicare i liquidi coloranti con un pennello pulito e privo di metallo sul restauro.
 - Non utilizzare l'indicatore liquido colorante allo stato non miscelato.
 - I colori dell'indicatore liquido di colorazione non sono stabili per lunghi periodi di tempo.
 - Conservare le soluzioni miscelate in un contenitore sigillato e utilizzarle entro 4 ore. Dopo una conservazione più lunga, la riproducibilità del colore del dente allo stato sinterizzato non è più garantita.
 - I restauri infiltrati devono essere completamente asciugati prima della sinterizzazione.

6. Sinterizzazione

- Selezionare un forno di sinterizzazione ad alta temperatura adeguato per sinterizzare i restauri. Consultare anche le istruzioni per l'uso del rispettivo forno di sinterizzazione.

La programmazione del forno di sinterizzazione dovrebbe essere analoga al programma di sinterizzazione riportato di seguito:



Le temperature di sinterizzazione sono consigliate. Se necessario, eseguire un ciclo di sinterizzazione di prova e adattare le temperature o i tempi di sinterizzazione secondo necessità.

7. Finitura manuale dopo sinterizzazione

Gli zirconi sinterizzati devono essere rifiniti utilizzando strumenti diamantati solo con un'irrigazione adeguata. Mantenere la pressione sul materiale della struttura al minimo e lavorare solo in una direzione.

- Eliminare i contatti prematuri uno per uno fino a quando la struttura non ha raggiunto la sua posizione finale sugli stampi.
- Durante la prova e il montaggio della struttura, mantenere gli stampi sul calco e provare la struttura nel suo complesso.
- Si consiglia di utilizzare un lucidatore di gomma per levigare il lato basale dei connettori a ponte.
- Sciacciare il restauro sotto acqua corrente o utilizzare il getto di vapore per rimuovere eventuali residui aderenti e asciugare.

8. Colorazione e smaltatura

Per l'individuazione dei restauri full-contoured, si consiglia Upcer Glaze.

Lavorazione del dentista:

- Pre-lavorazione: tutti i componenti protesici devono essere puliti, disinfezati e/o sterilizzati prima di ogni utilizzo nella bocca del paziente.
- Cementazione: i restauri Dental Zirconia Blank possono essere cementati convenzionalmente con cemento al fosfato di zinco o vetroionomerico o adesivamente con composti cementizi.

Con la cementazione convenzionale, garantire una ritenzione sufficiente e un'altezza minima del moncone di 4 mm. Attenersi alle istruzioni per l'uso della rispettiva cementazione.

- Post-lavorazione: Quando l'odontoiatra deve eseguire la levigatura durante l'installazione dei restauri nella bocca del paziente, le unità devono essere rilucidate a specchio. Per la molatura, si consiglia di utilizzare esclusivamente strumenti di molatura diamantati. Per la lucidatura, si consiglia di utilizzare punte di lucidatura diamantate.

Periodo di durata: 5 anni è un tempo di sostituzione stimato. Non si prevede che il prodotto si degradi durante questo periodo di tempo.

Stoccaggio:

- Conservare il recipiente al riparo dall'umidità.
- Conservare a temperatura ambiente.

NOTA: il produttore non è responsabile per eventuali risultati errati poiché non abbiamo alcun controllo se questa istruzione viene seguita correttamente o se il prodotto viene utilizzato in modo appropriato. Eventuali richieste di risarcimento danni saranno pertanto limitate esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Assicurarsi che il dentista abbia ricevuto tutte le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del prodotto.

Evento avverso a dispositivo medico: Finora non si sono verificati eventi avversi a questo prodotto.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista.

Tipo e Classe:

Secondo EN ISO 6872, il prodotto appartiene al Tipo II, Classe 4 o Classe 5.

SSCP: In base ai requisiti del regolamento sui dispositivi medici (MDR), l'SSCP e l'UDI-DI dei prodotti possono essere disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eucomed), all'indirizzo web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Istruzioni di sicurezza:

Evitare la collisione con materiali duri, evitare di stringere o scuotere.

1. Non applicare al paziente prima che il materiale sia completamente sinterizzato.

2. Questo prodotto deve essere maneggiato solo da uno specialista odontoiatra.

3. Indossare una maschera faciale adatta per evitare l'inhalazione di polveri sottili.

Per evitare l'inquinamento dell'aria da polveri sottili, utilizzare il soffiatore d'aria solo con brevi raffiche piuttosto che con un flusso continuo.

Smaltimento: Il materiale non è pericoloso per l'ambiente.

Rappresentante europeo:

Nome: MedNet EC-REP GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.

Distributore: fare riferimento all'etichetta.

■ Produttore:

Nome: Liaoing Upcer Co., Ltd.

Indirizzo: No.122 Xianghai Road, Economic Development Zone, Benxi, 117004

Liaoning, P.R. China

Telefono: +86 24-45565055

Fax: +86 24-45854457

E-mail: In.upcer@upcer.com.cn

CE 0197 **UDI** **MD** **LOT** **△** **⊗**

Marcatura CE Data di fabbricazione Data di scadenza Codice lotto Non sterile Non sterilizzabile

UDI MD

Número de modelo Identificador único do dispositivo Dispositivo médico Use proteção para os olhos

QTY CHIREP Importador Quantidade Representante Suíço

Indicare se o dispositivo é esterilizado

Indicare se o dispositivo é esterilizável

Indicare se o dispositivo é esterilizável