

Dental Zirconia Blank Instruction for use

Shenzhen Upcera Dental Technology Co., Ltd.
Address: 5/F R&D Building B, Tsinghua IT Port, 1# Xindong Rd, High-tech Industry Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China
Tel: +86-755-6882 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 installed by dentist or dental hygienist following the instruction of dentist.

Product name: Dental Zirconia Blank

Basic UDI-DI: 694138229980HZ

Intended use:

Used for dental restoration using different CAD/CAM or manual milling machines. All Blanks should be processed through dental laboratories or by dental professionals.

Chemical compositions:

$ZrO_2 + HfO_2$: 94 - 95%

Y_2O_3 : 4,5 - 6,0%

Al_2O_3 : <0,5%

Other oxides: <0,5%

CTE(25-500°C): $(10,5 \pm 0,5) \times 10^{-6} K^{-1}$

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:

Types of restorations	Framework	Full contour
Minimum thickness in mm	0,5	0,8
Maximum number of contiguous pontics	2	2
Connector cross-section in mm ²	7-12*	9-16*
Minimum thickness in mm	0,6	1,0
Maximum number of contiguous pontics	2	2
Connector cross-section in mm ²	9-12*	9-16*

* 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 bars 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 under cuts 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 advised.
- 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.
- 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.

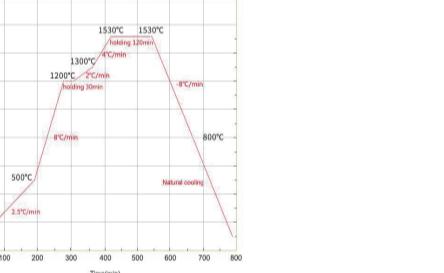
5. Optional: Infiltration and drying

Infiltration technique is recommended 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 try on 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. Processing at the dentists:

- Pre-processing: All prosthetic components must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to each use in 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 re-polished to a high gloss. For grinding, we recommend using only diamond grinding instruments. For polishing, we recommend using diamond polishing bits.

Shef period: 5-year 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 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.
- Don't apply to patient before the material is fully sintered.
- This product should only be handled by dental specialist.
- Wear suitable face mask to prevent fine dust inhalation. Avoid fine dust air pollution by using the air blaster in short bursts only than a continuous flow.

Disposa: The material is not hazardous to the environment.

[EC REP]

European representative:

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

[Manufacturer]

Name: Liaoning Upcera Co., Ltd.
Address: No.122 Xianghui Road, Economic Development Zone, Benxi, 117004 Liaoning, P.R. China
Phone: +86 24-45565055
Fax: +86 24-45854457
Email: In.upcera@upcera.com.cn

CE 0197						
CE marking	Date of manufacture	Use-by date	Batch code	Non-sterile	Do not re-use	
#	UDI	MD				
Model number	Unique device identifier	Medical device	Wear eye protection			
Importer	Quarantine	Representation suisse				

2. Notes sur la conception du logiciel

- Des barres de maintien doivent être fixées à chaque restauration de dent unique.
- Dans les restaurations multi-unités, les unités finales doivent avoir 2 barres de maintien attachées (orale et vestibulaire). Fixer les barres de maintien aux autres unités selon les besoins.
- Le diamètre des barres de maintien doit être d'au moins 2,0 mm.

REMARQUE: Le fabricant n'est pas responsable des résultats erronés, car nous n'avons aucun contrôle sur le respect de ces instructions ou sur l'utilisation appropriée du produit. Toute action en dommages-intérêts sera donc limitée exclusivement à la valeur commerciale de nos produits.

Veuillez vous assurer que le dentiste a reçu toutes les informations nécessaires à l'utilisation correcte du produit.

Effet indésirable lié à un dispositif médical: Jusqu'à présent, il n'y a pas eu d'effet indésirable lié à ce produit.

Précautions: La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux dentistes ou sur leur ordre.

Type et classe:

Selon la norme EN ISO 6872, le produit appartient au type II, à la classe 4 ou à la classe 5.

SSCP: Conformément aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), SSCP et IUDI-DI de base des produits peuvent être consultés dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eucomed), à l'adresse: <https://ec.europa.eu/tools/eucomed>.

Consignes de sécurité:

- Éviter toute collision avec des matériaux durs, éviter de presser ou de secouer l'appareil.
- Ne pas poser sur le patient avant que le matériau ne soit complètement fritté.
- Ce produit doit être manipulé uniquement par un spécialiste dentaire.

3. 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.

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

5. 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'huile.

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

3. 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

2. Note sulla progettazione del software

- I pilastri di sostegno devono essere fissati ad ogni restauro a dente singolo.
- Nei restauri a più unità, le unità terminali devono avere 2 pilastri di supporto attaccati (orali e vestibolari). Collegare i pilastri di supporto ad altre unità come richiesto.
- Il diametro dei pilastri di sostegno deve essere di almeno 2,0 mm.
- I pilastri di supporto devono essere fissati almeno 1,0 mm al di sopra del bordo della preparazione.
- I pilastri devono essere posizionati all'equatore anatomico del dente, in modo che non si creino sottosquadri e che il restauro possa essere lavorato facilmente da entrambi i lati.
- In casi di restauri a più unità con una curvatura pronunciata, è consigliabile una struttura di supporto sinterizzata.
- Forrire alle terminali un pilastro di supporto verticale rispetto alla struttura di supporto della sinterizzazione.

3. Fresatura

- Le informazioni sul disco possono essere trasferite a qualsiasi software CAM compatibile.
- Per l'inserimento manuale, il fattore di restrinzione specifico si trova sul disco.
- Quando si fissa il disco nel supporto, è necessario assicurarsi che la tacco circonferenziale e il supporto del disco siano assolutamente puliti e che le viti serrano in modo uniforme in senso trasversale.
- Fresare i blank con la fresatrice applicando le strategie di fresatura previste per il materiale.

5. Durante la fresatura dei blank, si consiglia di utilizzare fresa con una qualità del tagliente sufficiente.

4. Separazione e finitura

- Utili rotanti adatti (ad es. frese in carburo di tungsteno fine) raccomandati per separare i restauri.
- Si raccomandano utili rotanti adatti (ad esempio frese in carburo di tungsteno fine) per appianare i punti d'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.

3. 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.

4. Dopo la finitura, rimuovere accuratamente qualsiasi polvere di zirconio con uno spazzolino morbido e quindi sabbiare il restauro con aria compressa priva di olio.

5. Opzionale: infiltrazione e asciugatura

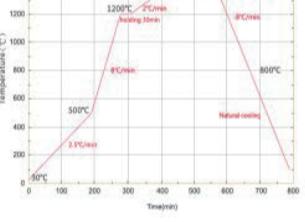
La tecnica di infiltrazione è consigliata quando si utilizzano i blank non ombreggiati. Si possono prendere in considerazione gli elementi seguenti:

- I liquidi coloranti non devono essere contaminati.
- I liquidi coloranti devono essere sigillati quando non vengono utilizzati.
- In caso di torbidità o precipitazioni (ad es. sedimenti), i liquidi coloranti non devono più essere utilizzati.
- La torbidità o la precipitazione dei liquidi coloranti è favorita dalla contaminazione.
- Non travasare e/o conservare 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 miscolate 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.
10. 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 e 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.
- Sciacquare 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 Upcera 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 Blanks dentale in zirconio 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.

3. Post-lavorazione: Quando l'odontotecnico 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 di base dei prodotti possono essere disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), all'indirizzo web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Istruzioni di sicurezza:

- Evitare la collisione con materiali duri, evitare di stringere o scuotere.
- Non applicare al paziente prima che il materiale sia completamente sinterizzato.
- Questo prodotto deve essere maneggiato solo da uno specialista odontotecnico.
- Indossare una maschera facciale adatta per evitare l'inalazione di polveri solide.
- Più evitare l'inquinamento dell'aria da polveri sottili, utilizzare il soffiatore d'aria solo con brevi raffichi piuttosto che con un flusso continuo.

Smallamento:

Il materiale non è pericoloso per l'ambiente.

[EC REP]

Rappresentante europeo:

Nome: MedNet EC-REP GmbH
Indirizzo: Borkstrasse 10,48163 Münster, Germany.
Distributore: fare riferimento all'etichetta.

[Produttore:

Nome: Liaoing Upcera 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.upcera@upcera.com.cn

[Gebruiksaanwijzing:

Datum di pubblicazione: 19/03/2025
Versione: A/2

[Product omschrijving:

De vormstukken zijn gemaakt van zirkoniumoxide (ZrO₂). Ze worden gebruikt voor het vervaardigen van permanente tand prothetische restauratieën met behulp van CNC-freesmachines.

Dit product moet worden gebruikt door een gecertificeerde of goed opgeleide tandtechnicus. Restauratieën die met dit product zijn gemaakt, moeten worden aangepast en geinstalleerd door een tandarts of mondhygiënist volgens de instructies van de tandarts.

Productnaam: Tandheelkundige Zirconia Blanca

Basis UDI-DI: 69138229980HZ

[Beoogd gebruik:

Gebruikt voor tandheelkundige restauratie met behulp van verschillende CAD/CAM of handmatige freesmachines. Alle blanco's moeten worden verwerkt door tandheelkundige laboratoria of door tandheelkundige professionals.

[Chemisch samstellen:

ZrO₂+HfO₂: 94~95%

Y₂O₃: 4,5~6,0%

Al₂O₃: <0,5%

Overige oxide: <0,5%

CTE(25~500°C): (10,5±0,5)×10⁻⁶K⁻¹

[Indicaties:

• Fineesystemen

• Obturaciones

• Onlays

• Kronen

• Bruggen

[Contra-indicaties:

• Dit product mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor zirkonium (Y-TZP) of een van de andere ingrediënten.

• Onvolledig beschikbare ruimte van voorbereiding.

• Alle indicaties die niet zijn vermeld onder "Indicaties".

[Gebruiksbeschrijving:

1. CAD/CAM-onwerp

Bij de vervaardiging van zirkoniumoxideframes in gesinterde toestand met hoge dichtheid moet aan de volgende parameters worden voldaan:

Soorten restauratie	Kader	Volledige contour
Minimum dikte in mm	0,5	0,8
Maximaal aantal aangrenzende pontics	Voorste gebied	2
Connector doorsnede in mm ²	7-12*	9-16*
Minimum dikte in mm	Achterste gebied	0,6
Maximaal aantal aangrenzende pontics		2
Connector doorsnede in mm ²		9-12*

* Hoogte-breedte

Belangrijke opmerking:

• Houd er rekening mee dat mechanisch falen (bijv. breken/afbrekken van de restauratie) ook afhankelijk is van de preparatie.

• Zorg ervoor dat de minimale wanddikte van het frame in het gebied van het oculussale oppervlak wordt gerespecteerd, zelfs na oculusele aanpassingen.

• De dikte van de daadwerkelijk veraardigde restauratie kan worden aangepast aan de werkelijke situatie van het klinische geval.

[Tinctor e vidiario

Para la individualización de restauraciones de todo el contorno, recomendamos la máquina de vidriado Upcera Glaze.

[Procesos en el dentista:

1. Preprocesamiento: Deberá limpiarse, desinfectarse y/o esterilizarse todos los componentes protésicos antes de cada uso en la boca de un paciente.

2. Cementación: Es posible cementar las restauraciones de pieza de zirconia dental de forma convencional, con cemento de fosfato di zinco o cemento ionómero de vidrio, o bien de forma adhesiva, venándose de compuestos de cemento.

Si se vale de la cementación convencional, asegúrese de generar suficiente retención y dar una altura mínima de 4 mm al muñón. Siga las instrucciones de uso de la cementación respectiva.

3. Postprocesamiento: Cuando el dentista requiere esmerilar mientras coloca las restauraciones en la boca del paciente, deberá volver a pulir las unidades dentales a fondo para lograr un alto brillo. Para el esmerilado, recomendamos utilizar únicamente instrumentos de esmerilado de diamante. Para el pulido, recomendamos utilizar únicamente instrumentos de pulido de diamante.

Periodo de conservación: Se estima un tiempo de reemplazo de 5 años. No se prevé que el producto se degrada durante este período.

Almacenamiento:

1. Mantener el recipiente seco.

2. Almacenar a temperatura ambiente.

NOTA: El fabricante no es responsable de los resultados erróneos ya que no puede controlar si se siguen adecuadamente estas instrucciones o si el producto se utiliza de forma adecuada. Cualquier reclamación por daños debe limitarse exclusivamente al valor comercial de nuestros productos.

Asegúrese de que el dentista ha recibido toda la información necesaria para el uso correcto del producto.

Efectos adversos del dispositivo medico:

Por ahora no se conocen efectos adversos del dispositivo medico de este producto.

[Precauciones:

La Ley Federal restringe la venta de este producto por orden de

una autoridad.

[Tipo e Classe:

En conformidad con EN ISO 6872, el producto pertenece al Tipo II, Clase 4 o Clase 5.

SSCP: En conformidad con los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR), el SSCP y el UDI-DI básicos de los productos están disponibles en la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos (Eudamed), sitio web:

<a href="https://ec.europa.eu/tools/e