

Istruzioni 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 di preparazione.
- I pilastri devono essere posizionali 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 caso di restauri a più unità con una curvatura pronunciata, è consigliabile una struttura di supporto sinterizzata.
- Fornire alle unità terminali un pilastro di supporto verticale rispetto alla struttura di supporto della disco possono.
- Fresatura**

- Le informazioni sul sinterizzo possono essere trasferite a qualsiasi software CAM compatibile.
- Per l'inserimento manuale, il fattore di restringimento specifico si trova sul disco.
- Il lato stampato corrisponde alla zona incisale/occlusale (applicazione a strati).
- Quando si fissa il disco nel supporto, è necessario assicurarsi che la tacca circonferenziale e il supporto del disco siano assolutamente puliti e che le viti siano serrate in modo uniforme in senso trasversale.
- Fresare i blank con la fresatrice applicando le strategie di fresatura previste per il materiale.

- Durante la fresatura del blank, si consiglia di utilizzare frese con una qualità del 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 del 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 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 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 trasversare 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 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 sinterizzazi- one secondo necessità.

7. Finitura manuale dopo sinterizzazione

Gli zirconia 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.
- Sciquare 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 dal dentista:

- Pre-lavorazione: tutti i componenti protesici devono essere puliti, disinfettati 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 vetroionomero o adesiva- mente con compositi cementizi.
- Con la cementazione convenzionale, garantire una ritenzione sufficiente e un'attrezza 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, Classe4 o Classe5. **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 odontoiatra.
- Indossare una maschera facciale adatta per evitare l'inalazione 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.

EC REP

Rappresentante europeo:

Nome: MedNet EC-REP GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10,48163 Münster, Germany.

Distributore: fare riferimento all'etichetta.

Produttore:

Nome: Liaoning Upcera Co., Ltd.

Indirizzo: No.122 Xianghui Road, Economic Development Zone,

Benxi, 117004 Liaoning, P.R. China

Telefono: +86 24-45565055

Fax: +86 24-45854457

E-mail: ln.upcera@upcera.com.cn

CE 0197			LOT		
Marchatura CE	Data di fabbricazione	Data di scadenza	Codice lotto	Non sterile	Non riutilizzare
#	UDI	MD			
Numero di modello	Identificatore univoco del dispositivo	Dispositivo medico	Indicatore protezione per gli occhi	Indicatore una maschera	
	QTY	CHREP			
Importatore	Quantità	Rappresentante suizo			

ES Instrucciones de uso

Fecha de emisión: 19/03/2025
Versión: A/2

Descripción del producto:

Las piezas están hechas de óxido de zirconio (ZrO₂). Se utiliza para fabricar restauraciones protésicas dentales permanentes mediante fresadoras CNC.

Se recomienda que este producto sea manipulado solamente por un técnico dental profesional, y que sea colocado y ajustado por un dentista, o bien por un higienista dental siguiendo las instrucciones del dentista.

Nombre del producto: Pieza de zirconia dental presombreada

UDI-DI básico: 694138229985J8

Uso previsto:

Se utiliza para la restauración dental usando diverso equipamiento CAD/CAM o máquinas de fresado manuales. Todas las piezas deben ser procesadas a través de laboratorios dentales o profesionales dentales.

Composiciones químicas:

Pólv de zirconia: >98%

Fe₂O₃: <0,3%

Pr₂O₃: <0,2%

Er₂O₃: <1%

Otro óxido: <0,5%

CTE (25-500°C): (10,5±0,5)×10⁻⁶ K⁻¹

Indicaciones:

• Carillas

• Incrustaciones

• Recubrimientos

• Coronas

• Puentes

Contraindicaciones:

- Este producto no debe ser empleado en pacientes con hipersensibilidad a la zirconia (Y-TZP) o a cualquiera de los ingredientes restantes.
- Espacio o preparación insuficientes.
- Todas las indicaciones que no figuren en "Indicaciones".

Instrucciones de uso:

1. Diseño CAD/CAM

Se deberán cumplir los siguientes parámetros al fabricar estructuras de óxido de zirconia en estado sinterizado de alta densidad:

Tipos de restauración	Armazón	Contorno completo
Espesor mínimo en mm	0,5	0,8
Cantidad máxima de pónticos contiguos	2	2
Sección transversal del conector en mm²	7-12*	9-16*
Espesor mínimo en mm	0,6	1,0
Cantidad máxima de pónticos contiguos	2	2
Sección transversal del conector en mm²	9-12*	9-16*

* Alto>Ancho

Nota importante:

- Tenga en cuenta que las posibilidades de fallo mecánico (p. ej.: fractura/astilla- miento de la restauración) también dependerán de la preparación.
- Asegúrese de respetar el espesor mínimo de la pared de la estructura en la zona de la superficie oclusal, incluso tras realizar ajustes oclusales.
- El espesor del ejemplar físico de restauración fabricada será ajustable según la situación particular del caso clínico.

2. Notas de diseño de software

- Se deben colocar barras de sujeción (retenedores) en cada restauración unitaria.
- En restauraciones múltiples, los dientes al extremo deberán llevar 2 barras de sujeción (oral y vestibular). Conecte barras de sujeción a otros dientes según se haga necesario.
- El diámetro de las barras de sujeción deberá ser de al menos 2,0 mm.
- Las barras de sujeción deberán ir colocadas, como mínimo, 1,0 mm por encima del borde de la preparación.
- Las barras de sujeción deberán ir colocadas en el ecuador anatómico del diente, para que no se produzcan cortes inferiores y la restauración pueda procesarse fácilmente desde ambos lados.
- En el caso de restauraciones múltiples que presenten una curvatura pronuncia- da, se recomienda una estructura de soporte de sinterización.
- Proporcione a las unidades finales una barra de sujeción vertical a la estructura de soporte de sinterización.

3. Fresado

- Es posible transferir la información del disco a cualquier software CAM compatible.
- Para la entrada manual, podrá averiguar el factor de contracción en el disco.
- El lado impreso corresponde a la zona incisal/oclusal (aplicación en capas).
- Al sujetar el disco en el soporte, asegúrese cuidadosamente de que la muesca circumferencial y el soporte del disco estén sumamente limpios y que la presión de los tornillos sea pareja a ambos lados.
- Frese las piezas valiéndose de la fresadora, aplicando las estrategias de fresado suministradas para el material.
- Al fresar las piezas, se recomienda utilizar cortadores con filo de corte de buena calidad.

4. Separación y acabado

- Se recomienda utilizar herramientas rotativas adecuadas (p. ej.: fresas finas de carburo de tungsteno) para separar las restauraciones.
- Se recomienda emplear herramientas rotativas adecuadas para alisar los puntos de fijación de las barras de sujeción (p. ej., fresas finas de carburo de tungsteno). Sería inadecuado el uso de fresas rugosas de carburo de tungsteno y/o instrumentos abrasivos, ya que estos podrían, entre otras cosas, provocar astillado.
- Quando utilice la técnica de infiltración con pincel, asegúrese de que la superficie de las restauraciones no se ensucie ni contamine con grasa o película sucia, ya que esto podría perjudicar el color resultante.
- Una vez finalizado, quite todo el polvo de óxido de zirconia valiéndose de un cepillo suave y luego sopla la restauración con aire comprimido sin aceite.

5. Opcional: Infiltración y secado

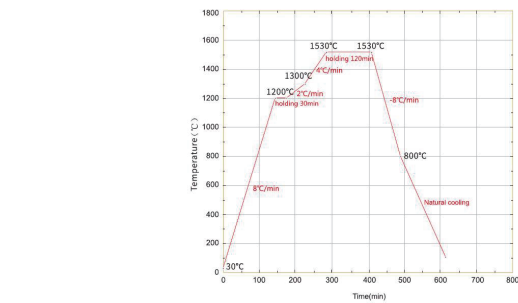
Se recomienda la técnica de infiltración cuando se utilicen piezas sin sombra. Se deberán tener en cuenta las siguientes notas:

- Los colorantes líquidos no deberán ser contaminados.
- Los colorantes líquidos deberán sellarse cuando no estén en uso.
- En caso que hubiese turbiedad o precipitación (p. ej.: sedimentos), interrumpa el uso de colorantes líquidos.
- La contaminación fomenta la turbiedad o precipitación de los colorantes líquidos.
- No decantar y/o almacenar los colorantes líquidos al interior de recipientes metálicos.
- Aplique los colorantes líquidos en la restauración valiéndose de un pincel limpio no mezclar.
- No utilice el indicador de colorante líquido sin mezclar.
- Los colores indicadores del colorante líquido no son estables por períodos prolongados.
- Almacene las soluciones mezcladas en un recipiente sellado y úselas dentro de un plazo de 4 horas. De haber sido almacenadas por un período más prolongado, ya no será posible garantizar la reproducibilidad de la sombra del diente en estado sinterizado.
- Las restauraciones con infiltración deben secar por completo antes de sinterizar.

6. Sinterización

Selecione un horno apropiado de sinterización a alta temperatura para sinterizar las restauraciones. Consulte asimismo las instrucciones de uso del horno de sinterización pertinente.

La programación empleada por Ud. en su horno de sinterización debe ser análoga al siguiente programa de sinterización:



Las temperaturas de sinterización son simplemente recomendaciones. De ser necesario, lleve a cabo un ciclo de sinterización a modo de prueba y adapte las temperaturas o los tiempos de sinterización según se haga necesario.

7. Acabado manual tras la sinterización

El acabado de la zirconia sinterizada deberá ser realizado empleando instrumentos de diamante, únicamente con una irrigación adecuada. Mantenga la presión sobre el material de la armazón al mínimo y trabaje en una sola dirección.

- Eliminar los contactos prematuros uno a uno hasta que la armazón haya alcanzado su posición definitiva sobre el/los muñón(es).
- Durante la prueba y el ajuste de la armazón, mantenga los muñones sobre el modelo y pruebe la armazón en su conjunto.
- Se recomienda utilizar un pulidor de goma para alisar el lado basal de los conectores del puente.
- Enjuague la restauración bajo el agua corriente, o bien válgase del chorro de vapor para eliminar cualquier residuo adherido, y seque.

8. Tinción y vidriado

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

Proceso en el dentista:

- Preprocesamiento: Deberá limpiarse, desinfectarse y/o esterilizarse todos los componentes protésicos antes de cada uso en la boca de un paciente.
- Cementación: Es posible cementar las restauraciones de pieza de zirconia dental de forma convencional, con cemento de fosfato de zinc o cemento de ionómero de vidrio, o bien de forma adhesiva, valiéndose 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.
- 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, recomenda- mos utilizar brocas de pulido de diamante.

Periodo de conservación: se estima un tiempo de reemplazo de 5 años. No se prevé que el producto se deteriore durante este periodo.

Almacenamiento:

- Mantener el recipiente seco.

- 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 de utiliza de forma adecuada. Cualquier reclamación por daños debe limitarse exclusivamente al valor comercial de nuestros productos.

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

Efectos adversos del dispositivo médico: por ahora no se conocen efectos adversos del dispositivo médico de este producto.

Precautciones: La Ley Federal restringe la venta de este producto por orden de un dentista.

Tipo y Clase:

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 básico de los productos están disponibles en la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos (Eudamed), sitio web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Instrucciones de seguridad:

- Evite la colisión con material duro, evite apretar o agitar.
- No colocar en el paciente antes de que el material este sinterizado completamente.
- Este producto solo debe ser manipulado por un especialista dental.
- Utilice mascarillas adecuadas para evitar la inhalación de polvo fino. Evite la polución del aire con polvo fino utilizando aire comprimido en pequeñas ráfagas en vez de con flujo continuo.

Eliminación: El material no es nocivo para el medio ambiente.

EC REP

Rappresentante europeo:

Nome: MedNet EC-REP GmbH

Distribuz: Borkstrasse 10,48163 Münster, Germany.

Distributor: Consulte el etiquetado.

Fabricante:

Nombre: Liaoning Upcera Co., Ltd.

Dirección: No.122 Xianghual Road, Economic Development Zone,

Benxi, 117004 Liaoning, P.R. China

Teléfono: +86 24-45565055

Fax: +86 24-45854457

Correo electrónico: ln.upcera@upcera.com.cn

CE 0197			LOT		
Marchado CE	Fecha de manufactura	Fecha mínima de uso	Código de lote	No estéril	No reutilizar
#	UDI	MD			
Número de modelo	Identificador de dispositivo único	Dispositivo médico	Uso protección para los ojos	Uso mascarilla	
	QTY	CHREP			
Importador	Cantidad	Representante de Suiza			

NL Gebruiksaanwijzing

Datum van publicatie: 19/03/2025
Versie: A/2

Product omschrijving:

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

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

Productnaam: tandheelkundige zirkonia voorgelakt blanco

Basis UDI-DI: 694138229985J8

Beoogd gebruik:

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

Chemische samenstellingen:

Zirkonium poeder: >98%

Fe₂O₃: <0,3%

Pr₂O₃: <0,2%

Er₂O₃: <1%

Overige oxide: <0,5%

CTE(25-500°C): (10,5±0,5)×10⁻⁶ K⁻¹

Indicates:

• Finiersystemen

• Inlays

• Onlays

• Kronen

• Bruggen

Contra-indicates:

- Dit product mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor zirkonium (Y-TZP) of een van de andere ingrediënten.
- Onvoldoende beschikbare ruimte of voorbereiding.
- Alle indicaties die niet zijn vermeld onder "Indicates".

Gebruiksaanwijzing:

1. CAD/CAM-onderwerp

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

Soorten restauraties	Kader	Volledige contour
Minimum dikte in mm	0,5	0,8
Maximaal aantal aangrenzende pontics	2	2
Connector doorsnee in mm²	7-12*	9-16*
Minimum dikte in mm	0,6	1,0
Maximaal aantal aangrenzende pontics	2	2
Connector doorsnee in mm²	9-12*	9-16*

* Hoogte>breedte

Belangrijke opmerking:

- Houd er rekening mee dat mechanisch falen (bijv. breken/afbrokkelen van de restauratie) ook afhankelijk is van de preparatie.
- Zorg ervoor dat de minimale wanddikte van het frame in het gebied van het omtrent oppervlak wordt gerespecteerd, zelfs na occlusale aanpassingen.
- De dikte van de daadwerkelijk vervaardigde restauratie kan worden aangepast aan de werkelijke situatie van het klinische geval.

2. Opmerkingen bij softwareontwerp

- Aan elke enkele tandrestauratie moeten houders worden bevestigd.
- Bij multi-unit restauraties moeten aan de eindunits 2 houders bevestigd