

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

	Gebrauchsanweisung	2
	Instructions for use	5
	Manuel d'utilisation	8
	Istruzioni per l'uso	11
	Instrucciones de uso	14
	Instrukcje użytkowania	17
	Instruktioner för användning	20
	Instruktioner til brug	23
	Bruksanvisning	26
	Käyttöohjeet	29
	Gebruiksaanwijzing	32
	Οδηγίες χρήσης	35
	Upute za uporabu	38
	Instrucțiuni de utilizare	41
	Naudojimo instrukcijos	44
	Návod k použití	47
	Návod na použitie	50
	Használati utasítás	53

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp

Vorgesinterte Zirconiumdioxid-Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

Materialtyp

ZrO₂ (Yttriumoxid-stabilisiertes, tetragonales Zirconiumdioxid)/ Keramiktyp 2, Klasse 5
Medizinprodukt der Klasse IIa

Anwender

Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen aus Zirconiumdioxid herstellen.

Indikation/ Zweckbestimmung

Die Produkte sind Medizinprodukte, welche für die Herstellung 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 mit geeignetem Befestigungsmaterial befestigt werden und somit der Klasse IIa zuzuordnen sind.

Es können sowohl Grundgerüste für Kronen, Brücken, etc., als auch vollanatomische Restaurationen für die Dentaltechnik gefräst werden. Die Restaurationen können mit Keramik verblendet und/ oder glasiert werden.

Kronen und Brücken bis zu 16 Einheiten mit max. 2 Zwischengliedern zwischen 2 Kronen im Seitenzahnbereich, mit max. 4 Zwischengliedern zwischen 2 Kronen im Frontzahnbereich, Veneers, Inlays, Onlays, Primärteleskope, Stegkonstruktionen

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.
Nicht anwenden bei unzureichendem Platzangebot.

Verblendkeramiken/ Glasur

Alle ZrO₂-Verblendkeramiken/ Glasuren

Werkstoffspezifische Eigenschaften

Chemische Zusammensetzung	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andere Oxide	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Physikalische Eigenschaften	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Dichte g/cm ³	6,07 – 6,33	6,07 – 6,33
Biege-festigkeit	~1100 MPa	~1100 MPa
Wärmeausdehnungskoeffizient (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Verarbeitung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst:

Die Wandstärke bei Frontzähnen darf 0.5mm und bei Seitenzähnen 0.6mm nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen zwei verblockten Frontzahnkronen darf 8mm² nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Frontzahnkrone und einem Brückenglied, zwei verblockten Seitenzahnkronen oder zwei Frontzahn Brückengliedern darf 9mm² nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Seitenzahnkrone und einem Brückenglied oder zwei Seitenzahn Brückengliedern darf 12mm² nicht unterschreiten. Der Querschnitt einer Stegkonstruktion darf 15mm² nicht unterschreiten.

Die Maße beziehen sich bei allen Produktvarianten auf die Dimensionen nach dem Sintern.

Der Vergrößerungs- bzw. Schrumpffaktor ist je nach verwendetem Fräs-System auf dem Blank angegeben.

Die ungesinterten Restaurationen werden ggf. noch ausgearbeitet. Um eine perfekte Oberfläche und ein Höchstmaß an Transluzenz zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, die Restauration im Ultraschall-Reinigungsgerät „White-Sonic“ mit 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 Zirkoniumdioxid verursachen kann.

Die fertige, vollständig trockene Restauration wird nun gesintert.

Sintern

	Normal Program	Slow Program	Translucency Program	Speed Program
Aufheizrate	10°C pro Minute auf 950°C	5°C pro Minute auf 950°C	5°C pro Minute auf 950°C	50°C pro Minute auf 1100°C
Haltezeit	keine	keine	keine	keine
Aufheizrate	6°C pro Minute auf 1500°C	2°C pro Minute auf 1500°C	2°C pro Minute auf Endtemperatur	20°C pro Minute auf 1500°C
Haltezeit	bei Endtemperatur 90 Minuten	bei Endtemperatur 120 Minuten	bei Endtemperatur 120 Minuten	bei Endtemperatur 30 Minuten
Endtemperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Abkühlung	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen

Nachbearbeiten

Nach erfolgter Sinterung wird die Restauration, sofern erforderlich, im Nassschleifverfahren mit diamantbelegten Schleifkörpern an das Arbeitsmodell angepasst. Sinterdiamanten, Korundsteine oder Hartmetallfräsen sollten nicht verwendet werden. Ein Überhitzen ist zu vermeiden.

Aufbrennen der Keramik/ Glasur

Es können alle handelsüblichen Aufbrennkeramiken/ Glasuren für Zirkoniumdioxid verwendet werden. Bitte beachten Sie die Arbeitsanweisungen des jeweiligen Herstellers.

Aufbrennen und Abkühlen nach Brenntabelle des Herstellers der verwendeten Keramikmasse/ Glasur.

Sicherheitshinweise

Warnung: Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschließende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann zu Irritationen der Haut/ Augen/ Atemwege führen. Einatmen/ Kontakt mit Haut, Mund und Augen

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

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. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Lagerung

Trocken Lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. In der Originalverpackung lagern.

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 Kurzbericht 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



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Katalognummer/ Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Eindeutige Produktidentifizierung



Anzahl der Produkte in der Verpackung



Achtung Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Hersteller



Vertriebspartner



Schweizer Bevollmächtigter

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Instructions for use

Product/ Product type

Pre-sintered zirconia blanks for the fabrication of individual dental restorations

Material type

ZrO₂ (yttria-stabilised tetragonal zirconia)/ ceramic type 2, Class 5,
Class IIa medical device

User

Trained users who fabricate individual dental restorations from zirconia.

Indication/ purpose

The devices are medical devices intended for the manufacture of dental prostheses 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 with suitable fixing material and are thus to be classified as class IIa.

Basic frameworks for crowns, bridges, etc., as well as fully anatomical restorations for dental technology can be milled. The restorations can be veneered with ceramic and/or glazed.

Crowns and bridges up to 16 units with max. 2 pontics between 2 crowns in the posterior region, with max. 4 pontics between 2 crowns in the anterior region, veneers, inlays, onlays, primary telescopes, bar constructions

Contraindication

Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more ingredients.
Do not use if there is insufficient space.

Veneering ceramics/ glaze

All ZrO₂ veneering ceramics/ glazes

Material specific properties

Chemical composition	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Other oxides	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Physical properties	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Density g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Bending strength	~1100 MPa	~1100 MPa
Coefficient of thermal expansion (25°C -500°C)	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶	10.5 +/- 0.5 x 10 /K ⁻⁶

Processing

The desired restoration is milled from the selected blank:

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

The wall thickness for anterior teeth must not be less than 0.5mm and for posterior teeth 0.6mm. The junction between two splinted anterior crowns must not be less than 8mm². The connection between an anterior crown and a pontic, two splinted posterior crowns or two anterior pontics must not be less than 9mm². The connection between a posterior crown and a pontic or two posterior pontics must not be less than 12mm². The cross-section of a bar construction must not be less than 15mm .²

The dimensions refer to the dimensions after sintering for all product variants.

The enlargement or shrinkage factor is indicated on the blank depending on the milling system used.

The unsintered restorations are still finished if necessary. In order to obtain a perfect surface and maximum translucency, we recommend cleaning the restoration in the ultrasonic cleaning unit "White-Sonic" with 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 may cause cracks in the zirconia.

The finished, completely dry restoration is now sintered.

Sintering

	Normal Program	Slow Program	Translucency Program	Speed Program
Heating rate	10°C per minute to 950°C	5°C per minute to 950°C	5°C per minute to 950°C	50°C per minute to 1100°C
Holding time	none	none	none	none
Heating rate	6°C per minute to 1500°C	2°C per minute to 1500°C	2°C per minute to final temperature	20°C per minute to 1500°C
Holding time	at final temperature 90 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 30 minutes
Final temperature	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Cooling down	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven

Post-processing

After sintering, the restoration is adjusted to the working model, if necessary, by wet grinding with diamond-coated grinding instruments. Sintered diamonds, corundum stones or carbide burs should not be used. Overheating must be avoided.

Firing the ceramic/glaze

All commercially available firing-on ceramics/glazes for zirconium dioxide can be used. Please observe the working instructions of the respective manufacturer.

Firing and cooling according to the firing chart of the manufacturer of the ceramic mass/glaze used.

Safety instructions

Warning: Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and clothing and switch on extraction equipment. The dust generated by this product during processing may cause irritation to the skin/eyes/respiratory tract. Avoid inhalation/ contact with skin, mouth and eyes. 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. Keep away from sources of ignition. Do not smoke .

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Storage

Store in a dry place. Protect from moisture. Store in the original packaging.

Disposal

Dispose of product and packaging according to local/ regional/ national/ international regulations. Do not dispose of together with household waste. Do not allow to enter waters, groundwater or sewage system.

Note

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the 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>

Explanation of the markings on the packaging



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Catalogue number/ Item number



Batch designation



Clear product identification



Number of products in the package



Please follow the instructions for use



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Distributor



Swiss Authorised Representative

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit

Blanks de zircone pré-frittés pour la fabrication de restaurations dentaires personnalisées

Type de matériau

ZrO₂ (zircone tétragonale stabilisée à l'oxyde d'yttrium)/céramique de type 2, Classe 5,
Dispositif médical de classe IIa

Utilisateurs

Utilisateurs confirmés qui réalisent des restaurations dentaires individuelles en zircone.

Indication/ finalité

Les produits sont des dispositifs médicaux conçus pour la fabrication 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 avec un matériel de fixation approprié et qui appartient donc à la classe IIa.

Il est possible de fraiser aussi bien des armatures de base pour couronnes, bridges, etc. que des restaurations entièrement anatomiques pour la technique dentaire. Les restaurations peuvent être recouvertes de céramique et/ou émaillées.

Couronnes et bridges jusqu'à 16 unités avec max. 2 éléments intermédiaires entre 2 couronnes dans la zone des dents postérieures, avec max. 4 éléments intermédiaires entre 2 couronnes dans la zone des dents antérieures, facettes, inlays, onlays, télescopes primaires, constructions sur barre

Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs ingrédients.

Ne pas utiliser si l'espace est insuffisant.

Céramiques de recouvrement/ glaçage

Toutes les céramiques/glaçures de recouvrement en ZrO₂

Propriétés spécifiques des matériaux

Composition chimique	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Autres oxydes	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Propriétés physiques	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Densité g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Résistance à la flexion	~1100 MPa	~1100 MPa
Coefficient de dilatation thermique (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Traitement

La restauration souhaitée est fraisée à partir du matériau vierge choisi :

L'épaisseur de la paroi des dents antérieures ne doit pas être inférieure à 0,5 mm et celle des dents postérieures à 0,6 mm. La jonction entre deux couronnes antérieures solidarisées ne doit pas être inférieure à 8mm². La jonction entre une couronne antérieure et un élément de bridge, deux couronnes postérieures solidarisées ou deux éléments de bridge antérieurs ne doit pas être inférieure à 9mm². La jonction entre une couronne postérieure et un élément de bridge ou deux éléments de bridge postérieurs ne doit pas être inférieure à 12 mm². La section transversale d'une construction de barre ne doit pas être inférieure à 15 mm.²

Pour toutes les variantes de produits, les dimensions se réfèrent aux dimensions après frittage.

Le facteur d'agrandissement ou de rétrécissement est indiqué sur le blank en fonction du système de fraisage utilisé.

Le cas échéant, les restaurations non frittées seront encore finalisées. Pour obtenir une surface parfaite et un maximum de translucidité, nous vous recommandons de nettoyer la restauration dans l'appareil de nettoyage à ultrasons "White-Sonic" avec 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.

La restauration terminée et complètement sèche est maintenant frittée.

Frittage

	Programme normal	Programme lent	Programme de translucidité	Programme de vitesse
Taux de chauffage	10°C par minute jusqu'à 950°C	5°C par minute à 950°C	5°C par minute à 950°C	50°C par minute jusqu'à 1100°C
Temps de maintien	pas de	pas de	pas de	pas de
Taux de chauffage	6°C par minute à 1500°C	2°C par minute à 1500°C	2°C par minute jusqu'à la température finale	20°C par minute à 1500°C
Temps de maintien	à température finale 90 minutes	à température finale 120 minutes	à température finale 120 minutes	à température finale 30 minutes
Température finale	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Refroidissement	non réglementé en four fermé	non réglementé en four fermé	non réglementé dans le four fermé	non réglementé dans le four fermé

Retravailler

Une fois le frittage terminé, la restauration est, si nécessaire, adaptée au modèle de travail par meulage humide avec des meules diamantées. Les diamants frittés, les pierres de corindon ou les fraises en métal dur ne doivent pas être utilisés. Il convient d'éviter toute surchauffe.

Cuisson de la céramique/de l'émail

Toutes les céramiques de cuisson/glaçures pour dioxyde de zirconium disponibles dans le commerce peuvent être utilisées. Veuillez respecter les instructions de travail du fabricant respectif.

Cuire et refroidir selon le tableau de cuisson du fabricant de la masse céramique/de l'émail utilisé.

Consignes de sécurité

Avvertissement : Toujours porter une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de protection étanches, des gants et des vêtements de protection et mettre en marche le dispositif d'aspiration. La poussière générée par ce

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

produit lors de sa mise en œuvre peut provoquer une irritation de la peau/des yeux/des voies respiratoires. Éviter l'inhalation/le contact avec la peau, la bouche et les yeux. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Enlever les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer .

Stockage

Conserver dans un endroit sec. Protéger de l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les cours d'eau, les nappes phréatiques ou les égouts.

Remarque

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié 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 du (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



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Numéro de catalogue/ numéro d'article



Désignation du lot



Identification claire du produit



nombre de produits dans l'emballage



Attention respecter le mode d'emploi



Dispositif médical



Date de fabrication



Fabricant



Distributeur



Mandataire suisse

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto

Grezzi di zirconia pre-sinterizzata per la realizzazione di restauri dentali individuali

Tipo di materiale

ZrO₂ (zirconia tetragonale stabilizzata con l'ittrio) / tipo di ceramica 2, Classe 5
Dispositivo medico di classe IIa

Utente

Utenti formati che realizzano restauri dentali individuali in zirconia.

Indicazione/ scopo

I dispositivi sono dispositivi medici destinati alla fabbricazione di protesi dentarie per uso prolungato, che vengono parzialmente introdotti nel corpo umano mediante un intervento clinico, ma che in questo caso sono inseriti nei denti o fissati alla sostanza dentale con materiale di fissaggio adeguato e sono quindi da classificare come classe IIa.

Si possono fresare strutture di base per corone, ponti, ecc. e restauri completamente anatomici per l'odontotecnica. I restauri possono essere rivestiti in ceramica e/o smaltati.

Corone e ponti fino a 16 unità con max. 2 elementi intermedi tra 2 corone nella regione posteriore, con max. 4 elementi intermedi tra 2 corone nella regione anteriore, faccette, inlay, onlay, telescopi primari, costruzioni di barre

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti.

Non utilizzare se lo spazio a disposizione è insufficiente.

Ceramica da rivestimento/smalto

Tutte le ceramiche di rivestimento/ smalti ZrO₂

Proprietà specifiche del materiale

Composizione chimica	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Altri ossidi	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Proprietà fisiche	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Densità g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Resistenza alla flessione	~1100 MPa	~1100 MPa
Coefficiente di espansione termica (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

Elaborazione

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato:

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Lo spessore della parete per i denti anteriori non deve essere inferiore a 0,5 mm e per i denti posteriori a 0,6 mm. La giunzione tra due corone anteriori splintate non deve essere inferiore a 8 mm². La connessione tra una corona anteriore e un pilastro, due corone posteriori splintate o due pilastri anteriori non deve essere inferiore a 9 mm². La connessione tra una corona posteriore e un pilastro o due pilastri posteriori non deve essere inferiore a 12 mm². La sezione trasversale di una costruzione a barre non deve essere inferiore a 15 mm².

Le dimensioni si riferiscono alle dimensioni dopo la sinterizzazione per tutte le varianti di prodotto.

Il fattore di allargamento o di contrazione è indicato sul grezzo a seconda del sistema di fresatura utilizzato.

I restauri non sinterizzati vengono comunque rifiniti se necessario. Per ottenere una superficie perfetta e la massima trasparenza, si consiglia di pulire il restauro nell'unità di pulizia a ultrasuoni "White-Sonic" con acqua distillata. Si prega di utilizzare solo l'apparecchio di pulizia a ultrasuoni da noi consigliato. Gli apparecchi di altre aziende potrebbero essere troppo "forti" e danneggiare il restauro. Ruotare il restauro con una pinzetta di plastica nell'acqua distillata dell'apparecchio a ultrasuoni per 5-10 secondi, fino a quando la "nuvola di polvere" non si stacca più dal restauro. Rimuovere l'acqua in eccesso dal restauro soffiando con aria priva di olio o tamponando con cellulosa o tamponi di cotone. Asciugare il restauro sotto una lampada a infrarossi o in un 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.

Il restauro finito e completamente asciutto viene ora sinterizzato.

Sinterizzazione

	Programma normale	Programma lento	Programma di trasparenza	Programma di velocità
Tasso di riscaldamento	10°C al minuto a 950°C	5°C al minuto a 950°C	5°C al minuto a 950°C	50°C al minuto fino a 1100°C
Tempo di mantenimento	nessuno	nessuno	nessuno	nessuno
Tasso di riscaldamento	6°C al minuto a 1500°C	2°C al minuto fino a 1500°C	2°C al minuto fino alla temperatura finale	20°C al minuto fino a 1500°C
Tempo di mantenimento	a temperatura finale 90 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 30 minuti
Temperatura finale	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Raffreddamento	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso

Post-elaborazione

Dopo la sinterizzazione, il restauro viene adattato al modello di lavoro, se necessario, mediante molatura a umido con strumenti diamantati. Non si devono utilizzare diamanti sinterizzati, pietre di corindone o frese in carburo. È necessario evitare il surriscaldamento.

Cottura della ceramica/smalto

È possibile utilizzare tutte le ceramiche/gli smalti per biossido di zirconio disponibili in commercio. Osservare le istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore.

Cottura e raffreddamento secondo la tabella di cottura del produttore della massa ceramica/smalto utilizzato.

Istruzioni di sicurezza

Attenzione: Indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e attivare i dispositivi di aspirazione. La polvere generata da questo prodotto durante la lavorazione può causare irritazioni alla pelle/agli occhi/alle vie respiratorie. Evitare l'inalazione/il contatto con la pelle, la bocca e gli occhi. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

dopo l'uso. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree dove si consumano alimenti. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare .

Immagazzinamento

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Conservare nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/ internazionali. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Non disperdere il prodotto nelle acque, nelle falde acquifere o nelle 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 sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche ai sensi dell'articolo 32 (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei medicinali (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI non appena esiste il modulo corrispondente della banca dati.

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

Spiegazione delle marcature sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Chiara identificazione del prodotto



Numero di prodotti nella confezione.



Osservare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Distributore



Rappresentante autorizzato in Svizzera

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto

Piezas en bruto de óxido de circonio presinterizado para la fabricación de restauraciones dentales individuales

Tipo de material

ZrO₂ (circonio tetragonal estabilizado con itria)/cerámica tipo 2, Clase 5
Producto sanitario de clase IIa

Usuario

Usuarios formados que fabrican restauraciones dentales individuales de óxido de circonio.

Indicación/ finalidad

Se trata de productos sanitarios destinados a la fabricación 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 con material de fijación adecuado, por lo que deben clasificarse en la clase IIa.

Se pueden fresar estructuras básicas para coronas, puentes, etc., así como restauraciones totalmente anatómicas para técnica dental. Las restauraciones pueden chaparse con cerámica y/o esmaltarse.

Coronas y puentes hasta 16 unidades con un máximo de 2 púnticos entre 2 coronas en la región posterior, con un máximo de 4 púnticos entre 2 coronas en la región anterior, carillas, inlays, onlays, telescopios primarios, construcciones de barras.

Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o más ingredientes.
No utilizar si no hay espacio suficiente.

Cerámica de recubrimiento/esmalte

Todas las cerámicas/esmaltes de recubrimiento ZrO₂

Propiedades específicas del material

Composición química	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Otros óxidos	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Propiedades físicas	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Densidad g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Resistencia a la flexión	~1100 MPa	~1100 MPa
Coefficiente de dilatación térmica (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Tratamiento

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada:

El grosor de la pared para los dientes anteriores no debe ser inferior a 0,5 mm y para los dientes posteriores a 0,6 mm. La unión entre dos coronas anteriores ferulizadas no debe ser inferior a 8mm². La unión entre una corona anterior y un pónico, dos coronas posteriores ferulizadas o dos pónicos anteriores no debe ser inferior a 9mm². La conexión entre una corona posterior y un pónico o dos pónicos posteriores no debe ser inferior a 12mm². La sección transversal de una barra no debe ser inferior a 15 mm .²

Las dimensiones se refieren a las dimensiones después de la sinterización para todas las variantes del producto.

El factor de ampliación o de contracción se indica en la pieza en bruto en función del sistema de fresado utilizado.

Las restauraciones sin sinterizar se siguen acabando si es necesario. Para obtener una superficie perfecta y la máxima translucidez, recomendamos limpiar la restauración en el aparato de limpieza por ultrasonidos "White-Sonic" con agua destilada. Por favor, utilice sólo nuestro aparato de limpieza por ultrasonidos recomendado. Los aparatos de otras empresas podrían ser demasiado "fuertes" y dañar la restauración. Gire la restauración con unas pinzas de plástico en el agua destilada del aparato 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. Seque la restauración bajo una lámpara de infrarrojos o en 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 podría provocar grietas en la zirconia.

La restauración terminada y completamente seca está ahora sinterizada.

Sinterización

	Programa normal	Programa lento	Programa de translucidez	Programa de velocidad
Velocidad de calentamiento	10°C por minuto hasta 950°C	5°C por minuto hasta 950°C	5°C por minuto hasta 950°C	50°C por minuto a 1100°C
Tiempo de espera	ninguno	ninguno	ninguno	ninguno
Velocidad de calentamiento	6°C por minuto hasta 1500°C	2°C por minuto hasta 1500°C	2°C por minuto hasta la temperatura final	20°C por minuto hasta 1500°C
Tiempo de espera	a temperatura final 90 minutos	a temperatura final 120 minutos	a temperatura final 120 minutos	a temperatura final 30 minutos
Temperatura final	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Enfriamiento	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado

Tratamiento posterior

Después de la sinterización, la restauración se ajusta al modelo de trabajo, si es necesario, mediante tallado en húmedo con instrumentos de tallado recubiertos de diamante. No deben utilizarse diamantes sinterizados, piedras de corindón o fresas de carburo. Debe evitarse el sobrecalentamiento.

Cocción de la cerámica/esmalte

Se pueden utilizar todas las cerámicas/esmaltes de cocción para dióxido de circonio disponibles en el mercado. Tenga en cuenta las instrucciones de trabajo del fabricante correspondiente.

Cocción y enfriamiento según la tabla de cocción del fabricante de la masa cerámica/esmalte utilizada.

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Utilice siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de seguridad ajustadas, guantes y ropa de protección y conecte el equipo de extracción. El polvo generado por este producto durante su procesamiento

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

puede causar irritación de la piel/ojos/vías respiratorias. Evitar la inhalación/el contacto con la piel, la boca y los ojos. No comer ni beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos después del uso. Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en zonas donde se vayan a ingerir alimentos. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar .

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la humedad. Conservar en el envase original.

Eliminación

Elimine el producto y el envase de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional. No eliminar junto con los residuos domésticos. No dejar que penetre en el agua, las aguas subterráneas o el alcantarillado.

Nota

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El informe resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico de acuerdo con (EU) MDR 2017 / 745 Artículo 32 (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 de las marcas del envase



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Número de catálogo/ Número de artículo



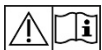
Designación del lote



Identificación clara del producto



Número de productos en el envase



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



Productos sanitarios



Fecha de fabricación



Fabricante



Distribuidor



Representante suizo autorizado

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu

Wstępnie spiekane półfabrykaty cyrkonowe do wykonywania indywidualnych uzupełnień protetycznych

Rodzaj materiału

ZrO₂ (stabilizowany tlenek cyrkonu) / typ ceramiki 2, Klasa 5
Urządzenie medyczne klasy IIa

Użytkownik

Przeszkoleni użytkownicy, którzy wykonują indywidualne uzupełnienia protetyczne z tlenku cyrkonu.

Wskazanie / cel

Wyroby te są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do wytwarzania protez dentystycznych do długotrwałego stosowania, które są częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego za pomocą interwencji klinicznej, ale w tym przypadku są wprowadzane do zębów lub mocowane do substancji zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego, a zatem należy je klasyfikować jako klasę IIa.

Możliwe jest frezowanie podstawowych podbudów pod korony, mosty itp., jak również w pełni anatomicznych uzupełnień na potrzeby techniki dentystycznej. Uzupełnienia mogą być licowane ceramiką i/lub szklione.

Korony i mosty do 16 sztuk z maks. 2 przyzębiami między 2 koronami w odcinku bocznym, z maks. 4 przyzębiami między 2 koronami w odcinku przednim, licówki, inlaye, onlaye, teleskopy pierwotne, konstrukcje prętowe.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na jeden lub więcej składników.
Nie używać w przypadku niewystarczającej ilości miejsca.

Ceramika licująca/szklivo

Wszystkie materiały ceramiczne/szklivo do licowania ZrO₂

Właściwości specyficzne dla materiału

Skład chemiczny	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Inne tlenki	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Właściwości fizyczne	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Gęstość g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Wytrzymałość na zginanie	~1100 MPa	~1100 MPa
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Przetwarzanie

Żądana odbudowa jest frezowana z wybranego półfabrykatu:

Grubość ścianki dla zębów przednich nie może być mniejsza niż 0,5 mm, a dla zębów bocznych 0,6 mm. Połączenie między dwiema szynowanymi koronami przednimi nie może być mniejsze niż 8mm². Połączenie między koroną przednią a przęsłem, dwiema szynowanymi koronami bocznymi lub dwoma przęsłami przednimi nie może być mniejsze niż 9 mm². Połączenie między koroną boczną a przęsłem lub dwoma przęsłami bocznymi nie może być mniejsze niż 12 mm². Przekrój poprzeczny konstrukcji prętowej nie może być mniejszy niż 15 mm .²

Wymiary odnoszą się do wymiarów po spiekaniu dla wszystkich wariantów produktu.

Współczynnik powiększenia lub skurczu jest wskazany na półfabrykacie w zależności od zastosowanego systemu frezowania.

W razie potrzeby niespiekane uzupełnienia są nadal wykańczane. Aby uzyskać idealną powierzchnię i maksymalną przezierność, zalecamy czyszczenie uzupełnienia w myjce ultradźwiękowej "White-Sonic" wodą destylowaną. Należy używać wyłącznie zalecanego przez nas urządzenia do czyszczenia ultradźwiękowego. Urządzenia innych firm mogą być zbyt "silne" i uszkodzić uzupełnienie. Obracaj uzupełnieniem za pomocą plastikowej pęsety w wodzie destylowanej urządzenia ultradźwiękowego przez 5 do 10 sekund, aż z uzupełnienia przestanie wydobywać się "chmura pyłu". Usuń nadmiar wody z uzupełnienia, przedmuchiując je powietrzem wolnym od oleju lub osuszając je wacikami celulozowymi lub bawełnianymi. Wysuszyć uzupełnienie pod lampą na podczerwień lub w piekarniku. Przed spiekaniem uzupełnienie musi być całkowicie suche. Upewnij się, że woda nigdy nie wrze podczas suszenia, ponieważ może to spowodować pęknięcia w cyrkonie.

Gotowe, całkowicie suche uzupełnienie jest teraz spiekane.

Spiekanie

	Program normalny	Powolny program	Program przezroczystości	Program prędkości
Szybkość ogrzewania	10°C na minutę do 950°C	5°C na minutę do 950°C	5°C na minutę do 950°C	50°C na minutę do 1100°C
Czas utrzymywania	brak	brak	brak	brak
Szybkość ogrzewania	6°C na minutę do 1500°C	2°C na minutę do 1500°C	2°C na minutę do temperatury końcowej	20°C na minutę do 1500°C
Czas utrzymywania	w temperaturze końcowej 90 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 30 minut
Temperatura końcowa	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Chłodzenie	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik

Przetwarzanie końcowe

Po spiekaniu uzupełnienie jest dostosowywane do modelu roboczego, w razie potrzeby poprzez szlifowanie na mokro za pomocą instrumentów szlifierskich pokrytych diamentem. Nie należy stosować spiekanych diamentów, kamieni korundowych ani wiertel z węglików spiekanych. Należy unikać przegrzania.

Wypalanie ceramiki/szkliva

Można stosować wszystkie dostępne na rynku ceramiki/szkliva do napalania na dwutlenek cyrkonu. Należy przestrzegać instrukcji roboczych danego producenta.

Wypalanie i chłodzenie zgodnie z tabelą wypalania producenta użytej masy ceramicznej/szkliva.

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP2), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice i odzież ochronną oraz włączać sprzęt odciągowy. Pył wytwarzany przez ten produkt podczas

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

przetwarzania może powodować podrażnienie skóry/oczu/dróg oddechowych. Unikać wdychania/kontaktu ze skórą, ustami i oczami. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc, w których będzie spożywana żywność. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu .

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

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

Uwaga

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem są zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 (UE) MDR 2017/745 (SSCP) jest dostępny w europejskiej bazie danych produktów leczniczych (Eudamed) pod powiązaną bazą UDI-DI, gdy tylko istnieje odpowiedni moduł bazy danych.

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

Wyjaśnienie oznaczeń na opakowaniu



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Numer katalogowy/ Numer pozycji



Oznaczenie partii



Wyraźna identyfikacja produktu



Liczba produktów w opakowaniu



Należy przestrzegać instrukcji użytkownika



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Dystrybutora



Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp

Försintrade zirkoniaämnen för tillverkning av individuella tandrestaurationer

Typ av material

ZrO₂ (yttriumstabiliserad tetragonal zirkoniumdioxid)/ keramisk typ 2, Klass 5
Medicinteknisk produkt klass IIa

Användare

Utbildade användare som tillverkar individuella tandrestaurationer av zirkonia.

Indikation/ syfte

Produkterna är medicintekniska produkter avsedda för tillverkning av tandproteser för långvarig användning, som delvis införs i människokroppen genom en klinisk intervention, men i detta fall sätts in i tänderna eller fästs vid tandsubstansen med lämpligt fästmaterial och därför ska klassificeras som klass IIa.

Basramar för kronor, broar etc. samt fullständigt anatomiska restaurationer för dentalteknik kan fräsas. Restaureringarna kan förädlas med keramik och/eller glaseras.

Kronor och broar upp till 16 enheter med max. 2 pontics mellan 2 kronor i den posteriora regionen, med max. 4 pontics mellan 2 kronor i den anteriora regionen, fanér, inlays, onlays, primära teleskop, stångkonstruktioner

Kontraindikation

Använd inte vid dokumenterad överkänslighet mot ett eller flera innehållsämnen.
Använd inte om det inte finns tillräckligt med utrymme.

Fanering keramik/glasyr

All ZrO₂ fanering keramik/glasyr

Materialspecifika egenskaper

Kemisk sammansättning	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andra oxider	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysikaliska egenskaper	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Densitet g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Böjhållfasthet	~1100 MPa	~1100 MPa
Koefficient för termisk expansion (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

Bearbetning

Den önskade restaurationen fräses från det valda ämnet:

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Väggfjockleken för anteriora tänder får inte vara mindre än 0,5 mm och för posteriora tänder 0,6 mm. Övergången mellan två splintad anteriora kronor får inte vara mindre än 8mm². Anslutningen mellan en anterior krona och ett pontic, två splintad posterior kronor eller två anteriora pontics får inte vara mindre än 9mm². Anslutningen mellan en posterior krona och en pontic eller två posteriora pontics får inte vara mindre än 12 mm². Tvärsnittet på en stångkonstruktion får inte vara mindre än 15 mm .²

Måtten avser måtten efter sintring för alla produktvarianter.

Förstorings- eller krympningsfaktorn anges på blanketten beroende på vilket frässystem som används.

De osintrade restaurationerna färdigställs fortfarande vid behov. För att få en perfekt yta och maximal translucens rekommenderar vi att restaurationen rengörs i ultraljudsrengöringsenheten "White-Sonic" med destillerat vatten. Använd endast vår rekommenderade ultraljudsrengöringsenhet. Apparater från andra företag kan vara för "starka" och skada restaurationen. Sväng restaurationen med en plastpincett i det destillerade vattnet i ultraljudsenheten i 5 till 10 sekunder tills inget "dammoln" längre lossnar från restaurationen. Avlägsna överflödigt vatten från restaurationen genom att blåsa bort det med oljefri luft eller genom att torka den med cellulosa- eller bomullspinnar. Torka restaurationen under en infraröd lampa eller i en ugn. Restaurationen måste vara helt torr före sintringen. Se till att vattnet aldrig kokar under torkningen, eftersom det kan orsaka sprickor i zirkonia.

Den färdiga, helt torra restaureringen sintras nu.

Sintring

	Normalt program	Långsamt program	Program för genomskinlighet	Hastighetsprogram
Uppvärmningshastighet	10°C per minut till 950°C	5°C per minut till 950°C	5°C per minut till 950°C	50°C per minut till 1100°C
Hålltid	ingen	ingen	ingen	ingen
Uppvärmningshastighet	6°C per minut till 1500°C	2°C per minut till 1500°C	2°C per minut till slutlig temperatur	20°C per minut till 1500°C
Hålltid	vid sluttemperatur 90 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	vid sluttemperatur 30 minuter
Slutlig temperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Nedkylning	oreglerad i den stängd ugn	oreglerad i den stängd ugn	oreglerad i den stängd ugn	oreglerad i den stängd ugn

Efterbearbetning

Efter sintringen anpassas restaurationen till arbetsmodellen, vid behov genom våtslipning med diamanbelagda slipverktyg. Sintrade diamanter, korundstenar eller hårdmetallborrar får inte användas. Överhettning måste undvikas.

Bränning av keramik/glasyr

Alla kommersiellt tillgängliga brännbara keramer/glasyrer för zirkoniumdioxid kan användas. Observera bruksanvisningen från respektive tillverkare.

Bränning och kylning enligt bränningstabellen från tillverkaren av den keramiska massan/glasyn som används.

Säkerhetsanvisningar

Varning: Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), tättslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och sätt på utsugningsutrustning. Damm som bildas av denna produkt under bearbetningen kan orsaka irritation på huden/ögonen/andningsvägarna. Undvik inandning/kontakt med hud, mun och ögon. Ät eller drick inte under arbetet. Håll borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter användning. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i områden där mat kommer att ätas. Håll borta från antändningskällor. Rök inte .

Lagring

Förvaras på en torr plats. Skyddas mot fukt. Förvaras i originalförpackningen.

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Avfallshantering

Kassera produkten och förpackningen enligt lokala/regionala/ nationella/ internationella bestämmelser. Får inte kastas tillsammans med hushållsavfall. Får inte komma ut i vattendrag, grundvatten eller avloppssystem.

Anmärkning

Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska 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 databasen för läkemedel (Eudamed) under den associerade basen UDI-DI så snart som motsvarande databasmodul finns.

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

Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Beteckning för parti



Tydlig identifiering av produkten



Antal produkter i förpackningen



Vänligen följ bruksanvisningen



Medicinteknisk utrustning



Datum för tillverkning



Tillverkare



Symbol för "Distributör"



Schweizisk auktoriserad representant

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype

Præ-sintrede zirkonia-emner til fremstilling af individuelle tandrestaureringer

Materialetype

ZrO₂ (yttria-stabiliseret tetragonal zirconia)/ keramisk type 2, Klasse 5
Medicinsk udstyr i klasse IIa

Bruger

Uddannede brugere, der fremstiller individuelle tandrestaureringer af zirkonia.

Indikation/formål

Udstyret er medicinsk udstyr, der er beregnet til fremstilling af tandproteser til langvarig brug, som delvist indføres i menneskekroppen ved hjælp af et klinisk indgreb, men i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandsubstansen med egnet fastgørelsesmateriale og skal derfor klassificeres som klasse IIa.

Der kan fræses basisrammer til kroner, broer osv. samt fuld anatomiske restaureringer til tandteknik. Restaureringerne kan fineres med keramik og/eller glaseres.

Kroner og broer op til 16 enheder med maks. 2 pontics mellem 2 kroner i den posteriore region, med maks. 4 pontics mellem 2 kroner i den anteriore region, finér, inlays, onlays, primære teleskoper, stangkonstruktioner

Kontraindikation

Må ikke anvendes i tilfælde af påvist overfølsomhed over for et eller flere indholdsstoffer.
Må ikke bruges, hvis der ikke er tilstrækkelig plads.

Finerings keramik/glasur

Alle ZrO₂ fineringskeramik/glasurer

Materialespecifikke egenskaber

Kemisk sammensætning	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andre oxider	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysiske egenskaber	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Massefylde g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Bøjningsstyrke	~1100 MPa	~1100 MPa
Termisk udvidelseskoefficient (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

Behandling

Den ønskede restaurering fræses ud af det valgte emne:

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Vægttykkelsen for anteriore tænder må ikke være mindre end 0,5 mm og for posteriore tænder 0,6 mm. Overgangen mellem to splintede anteriore kroner må ikke være mindre end 8mm². Forbindelsen mellem en anterior krone og et pontic, to splintede posteriore kroner eller to anteriore pontics må ikke være mindre end 9 mm². Forbindelsen mellem en posterior krone og et pontic eller to posteriore pontics må ikke være mindre end 12 mm². Tværsnittet af en stangkonstruktion må ikke være mindre end 15 mm .²

Dimensionerne henviser til dimensionerne efter sintring for alle produktvarianter.

Forstørrelses- eller krympningsfaktoren er angivet på emnet afhængigt af det anvendte fræsesystem.

De usinterede restaureringer færdiggøres stadig, hvis det er nødvendigt. For at opnå en perfekt overflade og maksimal translucens anbefaler vi at rengøre restaureringen i ultralydsrengøringsenheden "White-Sonic" med destilleret vand. Brug kun vores anbefalede ultralydsrensingsapparat. Apparater fra andre firmaer kan være for "stærke" og beskadige restaureringen. Drej restaurationen med en plastikpincet i ultralydsapparatets destillerede vand i 5 til 10 sekunder, indtil der ikke kommer mere "støvsy" af restaurationen. Fjern overskydende vand fra restaureringen ved at blæse det af med oliefri luft eller ved at tørre den med cellulose- eller vatpinde. Tør restaureringen under en infrarød lampe eller i en ovn. Før sintring skal restaureringen være helt tør. Sørg for, at vandet aldrig koger under tørringen, da det kan forårsage revner i zirkonen.

Den færdige, helt tørre restaurering er nu sintret.

Sintring

	Normalt program	Langsomt program	Program for gennemskinnelighed	Hastighedsprogram
Opvarmningshastighed	10°C pr. minut til 950°C	5°C pr. minut til 950°C	5°C pr. minut til 950°C	50°C pr. minut til 1100°C
Holdetid	ingen	ingen	ingen	ingen
Opvarmningshastighed	6°C pr. minut til 1500°C	2°C pr. minut til 1500°C	2°C pr. minut til sluttemperatur	20°C pr. minut til 1500°C
Holdetid	ved sluttemperatur 90 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Nedkøling	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn

Efterbehandling

Efter sintring justeres restaureringen til arbejdsmodellen, om nødvendigt ved vådslibning med diamantbelagte slibeinstrumenter. Der må ikke anvendes sintrede diamanter, korundsten eller karbidbor. Overophedning skal undgås.

Brænding af keramik/glasur

Alle kommercielt tilgængelige opbrændingskeramikker/glasurer til zirkoniumdioxid kan anvendes. Overhold venligst de respektive producenters arbejdsinstruktioner.

Brænding og afkøling i henhold til brændingstabellen fra producenten af den anvendte keramiske masse/glasur.

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og -tøj, og tænd for udsugningsudstyr. Det støv, der dannes af dette produkt under forarbejdning, kan forårsage irritation af hud/øjne/luftveje. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Der må ikke spises eller drikkes under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter brug. Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der spises mad. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke .

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Opbevaring

Opbevares på et tørt sted. Beskyttes mod fugt. Opbevares i den originale emballage.

Bortskaffelse

Bortskaf produkt og emballage i henhold til lokale/regionale/ nationale/ internationale bestemmelser. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke komme i vand, grundvand eller kloaksystem.

Bemærk

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret 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 tilknyttede base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

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

Forklaring af mærkningen på emballagen



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batch-betegnelse



Tydelig produktidentifikation



Antal produkter i pakken"



Vær opmærksom på brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Dato for fremstilling



Producent



Symbol for "Distributør



Schweizisk autoriseret repræsentant

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Bruksanvisning

Produkt/ produkttype

Pre-sintrede zirkonia-emner for fremstilling av individuelle tannrestaureringer

Materialtype

ZrO₂ (yttriumstabilisert tetragonal zirkoniumoksid)/ keramisk type 2, Klasse 5
Medisinsk utstyr i klasse IIa

Bruker

Opplærte brukere som fremstiller individuelle tannrestaureringer av zirkonia.

Indikasjon/formål

Utstyret er medisinsk utstyr som er beregnet på fremstilling av tannproteser for langvarig bruk, som delvis introduseres i menneskekroppen ved hjelp av et klinisk inngrep, men som i dette tilfellet settes inn i tennene eller festes til tannsubstansen med egnet festemateriale, og skal dermed klassifiseres som klasse IIa.

Det er mulig å frese både grunnleggende rammeverk for kroner, broer osv. og helanatomiske restaureringer for tannteknikk. Restaureringene kan fineres med keramikk og/eller glaseres.

Kroner og broer opp til 16 enheter med maks. 2 pontics mellom 2 kroner i posteriorregionen, med maks. 4 pontics mellom 2 kroner i anteriorregionen, finér, inlays, onlays, primærteleskoper, stegkonstruksjoner.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved påvist overfølsomhet for ett eller flere av innholdsstoffene.
Må ikke brukes hvis det ikke er nok plass.

Finéring av keramikk/glasur

Alle ZrO₂ finéringskeramer/glasurer

Materialspeifikke egenskaper

Kjemisk sammensetning	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andre oksider	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysiske egenskaper	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Tetthet g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Bøystyrke	~1100 MPa	~1100 MPa
Termisk utvidelseskoeffisient (25 °C - 500 °C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Bearbeiding

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet:

Veggtykkelsen for anteriore tenner må ikke være mindre enn 0,5 mm og for posteriore tenner 0,6 mm. Forbindelsen mellom to splintede frontkroner må ikke være mindre enn 8 mm². Forbindelsen mellom en anterior krone og et pontic, to splintede posteriore kroner eller to anteriore pontics må ikke være mindre enn 9 mm². Forbindelsen mellom en bakre krone og et mellomgulv eller to bakre mellomgulv må ikke være mindre enn 12 mm². Tverrsnittet på en stangkonstruksjon må ikke være mindre enn 15 mm².

Målene refererer til målene etter sintring for alle produktvarianter.

Forstørrelses- eller krympéfaktoren er angitt på emnet avhengig av hvilket fresesystem som brukes.

De usintrede restaureringene etterbehandles om nødvendig. For å oppnå en perfekt overflate og maksimal translucens anbefaler vi å rengjøre restaureringen i ultralydrensingsenheten "White-Sonic" med destillert vann. Bruk kun vårt anbefalte ultralydrensingsapparat. Apparater fra andre leverandører kan være for "sterke" og skade restaureringen. Sving restaureringen med en plastpincett i det destillerte vannet i ultralydapparatet i 5 til 10 sekunder til det ikke kommer mer "støvsøy" av restaureringen. Fjern overflødig vann fra restaureringen ved å blåse det av med oljefri luft eller ved å tørke den med cellulose- eller bomullspinner. Tørk restaureringen under en infrarød lampe eller i en ovn. Restaureringen må være helt tørr før sintring. Pass på at vannet aldri koker under tørkingen, da dette kan føre til sprekker i zirkoniumdioksidet.

Den ferdige, helt tørre restaureringen er nå sintret.

Sintring

	Normalt program	Langsomt program	Program for gjennomsiktighet	Hastighetsprogram
Oppvarmingshastighet	10 °C per minutt til 950 °C	5 °C per minutt til 950 °C	5 °C per minutt til 950 °C	50 °C per minutt til 1100 °C
Holdetid	ingen	ingen	ingen	ingen
Oppvarmingshastighet	6 °C per minutt til 1500 °C	2 °C per minutt til 1500 °C	2 °C per minutt til endelig temperatur	20 °C per minutt til 1500 °C
Holdetid	ved endelig temperatur 90 minutter	ved endelig temperatur 120 minutter	ved endelig temperatur 120 minutter	ved endelig temperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C	1500°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C
Avkjøling	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn

Etterbehandling

Etter sintring tilpasses restaureringen til arbeidsmodellen, om nødvendig ved våtsliping med diamantbelagte slipeinstrumenter. Det bør ikke brukes sintrede diamanter, korundsteiner eller karbidbor. Overoppheting må unngås.

Brenning av keramikk/glasur

Alle kommersielt tilgjengelige brennbare keramikker/glasurer for zirkoniumdioksid kan brukes. Vennligst følg bruksanvisningen fra den respektive produsenten.

Brenning og avkjøling i henhold til brenndiagrammet til produsenten av den keramiske massen/glasuren som er brukt.

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tetsittende vernebriller, vernehansker og verneklær og slå på avsguststyr. Støvet som genereres av dette produktet under bearbeiding kan forårsake irritasjon av hud/øyne/luftveier. Unngå innånding/kontakt med hud, munn og øyne. Ikke spis eller drikk under arbeidet. Hold

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

produktet borte fra mat og drikke. Vask hendene etter bruk. Ta av kontaminerte klær og verneutstyr før du går inn i områder der det spises mat. Holdes borte fra antennelseskilder. Ikke røyk .

Lagring

Oppbevares på et tørt sted. Beskyttes mot fuktighet. Oppbevares i originalemballasjen.

Avhending

Produktet og emballasjen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ut i vann, grunnvann eller avløpssystem.

Merknad

Alle alvorlige hendelser knyttet til utstyret skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Den sammenfattende rapporten om sikkerhet og klinisk ytelse i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikkel 32 (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for legemidler (Eudamed) under den tilhørende basen UDI-DI så snart den tilsvarende databasemodulen finnes.

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

Forklaring av merkingene på emballasjen



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/ artikkelnummer



Partibetegnelse



Tydelig produktidentifikasjon



Antall produkter i pakken



Vennligst følg bruksanvisningen



Medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Produsent



Symbol for "Distributør"



Sveitsisk autorisert representant

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi

Esisintratut zirkoniumoksidiaihiot yksilöllisten hammasproteesien valmistusta varten

Materiaalin tyyppi

ZrO₂ (yttriastabiloitu tetragonaalinen zirkonia)/ keraaminen tyyppi 2, Luokka 5
Luokan IIa lääkinällinen laite

Käyttäjä

Koulutetut käyttäjät, jotka valmistavat yksittäisiä hammasproteeeseja zirkonista.

Indikaatio/tarkoitus

Kyseessä ovat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, jotka tuodaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta jotka tässä tapauksessa asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammaskudokseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, ja ne on siten luokiteltava luokkaan IIa.

Kruunujen, siltojen jne. perusrungot sekä täysin anatomiset restauraatiot hammastekniikkaa varten voidaan jyrsiä. Korjaukset voidaan päällystää keraamisella ja/tai lasitella.

Kruunut ja sillat enintään 16 yksikköä, joissa on enintään 2 ponttia 2 kruunun välissä posteriorisella alueella, enintään 4 ponttia 2 kruunun välissä anteriorisella alueella, laminaatit, inlayt, onlayt, primaariset teleskoopit, tankorakenteet.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos sinulla on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle ainesosalle.

Älä käytä, jos tilaa ei ole riittävästi.

Vanerointikeramiikka/lasite

Kaikki ZrO₂ Viilukeraamiikka/lasitteet

Materiaalin erityisominaisuudet

Kemiallinen koostumus	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Muut oksidit	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysikaaliset ominaisuudet	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Tiheys g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Taivutuslujuus	~1100 MPa	~1100 MPa
Lämpölaajenemiskerroin (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 / K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 / K ⁻⁶

Käsittely

Haluttu restauraatio jyrsitään valitusta aihioista:

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Etuhampaiden seinämän paksuuden on oltava vähintään 0,5 mm ja takahampaiden 0,6 mm. Kahden etuhampaan kruunun liitoskohdan on oltava vähintään 8mm². Etuhampaan kruunun ja ponttikruunun, kahden nivelöidyn takahampaan kruunun tai kahden etuhampaan ponttikruunun välisen liitoksen on oltava vähintään 9 mm². Posteriorisen kruunun ja ponttikiven tai kahden posteriorisen ponttikiven välisen yhteyden on oltava vähintään 12 mm². Palkkirakenteen poikkileikkauksen on oltava vähintään 15 mm.²

Mitat viittaavat kaikkien tuotevaihtoehtojen sintrauksen jälkeisiin mittoihin.

Suurennus- tai kutistumiskerroin on merkitty aihioon käytetystä jrsintäjäjärjestelmästä riippuen.

Sintraamattomat restauroinnit ovat vielä tarvittaessa valmiita. Täydellisen pinnan ja maksimaalisen läpikuultavuuden saavuttamiseksi suosittelemme restauroinnin puhdistamista ultraäänipuhdistuslaitteessa "White-Sonic" tislattulla vedellä. Käytä vain suosittelemaamme ultraäänipuhdistuslaitetta. Muiden yritysten laitteet voivat olla liian "voimakkaita" 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 infrapunalamppun alla tai uunissa. Restauroinnin on oltava täysin kuiva ennen sintrausta. Varmista, että vesi ei koskaan kiehu kuivauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa halkeamia zirkoniaan.

Valmis, täysin kuiva restaurointi on nyt sintrattu.

Sintraus

	Normaali ohjelma	Hidas ohjelma	Läpikuultavuusohje Ima	Nopeusohjelma
Lämmitysnopeus	10°C minuutissa 950°C:seen	5 °C minuutissa 950 °C:seen	5 °C minuutissa 950 °C:seen	50°C minuutissa 1100°C:een
Odotusaika	ei ole	ei ole	ei ole	ei ole
Lämmitysnopeus	6°C minuutissa 1500°C:een	2°C minuutissa 1500°C:seen	2 °C minuutissa loppulämpötilaan	20°C minuutissa 1500°C:een
Odotusaika	loppulämpötilassa 90 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 30 minuuttia
Lopullinen lämpötila	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Jäähdytys	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni

Jälkikäsittely

Sintrauksen jälkeen restaurointi sovitetaan tarvittaessa työmallin mukaiseksi märkähionnalla timanttipinoitetuilla hiomalaitteilla. Sintrattuja timanteja, korundikiviä tai kovametallipuristimia ei saa käyttää. Ylikuumenemista on vältettävä.

Keramiikan/lasitteen polttaminen

Kaikkia kaupallisesti saatavilla olevia zirkoniumdioksidin polttokeramisia/lasitteita voidaan käyttää. Noudata kunkin valmistajan työohjeita.

Poltto ja jäähdytys käytetyn keraamisen massan/lasitteen valmistajan polttokaavion mukaisesti.

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja -vaatteita ja kytke poistolaitteet päälle. Tämän tuotteen käsittelyn aikana syntyvä pöly voi aiheuttaa ärsytystä iholle/silmille/hengitysteille. Vältä hengittämistä/kosketusta ihon, suun ja silmien kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käytön jälkeen. Riisu saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen kuin menet alueille, joissa syödään ruokaa. Pidä poissa syttymislähteistä. Älä tupakoi .

Varastointi

Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Hävittäminen

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Ei saa päästää vesistöihin, pohjaveteen tai viemäriin.

Huomautus

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 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>

Pakkauksessa olevien merkintöjen selitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/ Tuotenumero



Erän nimitys



Selkeä tuotetunnistus



Tuotteiden lukumäärä pakkauksessa



Huomioi käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Jakelija



Sveitsin valtuutettu edustaja

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype

Voorgesinterde zirkonia vormstukken voor de vervaardiging van individuele tandheelkundige restauraties

Type materiaal

ZrO₂ (yttriumgestabiliseerd tetragonaal zirkonia)/keramiek type 2, Klasse 5
Klasse IIa medisch hulpmiddel

Gebruiker

Getrainde gebruikers die individuele tandheelkundige restauraties van zirkonia vervaardigen.

Indicatie/doel

De hulpmiddelen zijn medische hulpmiddelen bestemd voor de vervaardiging 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 ingebracht of met geschikt bevestigingsmateriaal op de tandsubstantie worden vastgezet en derhalve moeten worden ingedeeld in klasse IIa.

Er kunnen zowel basisframes voor kronen, bruggen enz. als volledig anatomische restauraties voor tandtechniek worden gefreesd. De restauraties kunnen worden gefineerd met keramiek en/of geglazuurd.

Kronen en bruggen tot 16 eenheden met max. 2 pontics tussen 2 kronen in de posterieure regio, met max. 4 pontics tussen 2 kronen in de anterieure regio, veneers, inlays, onlays, primaire telescopen, staafconstructies

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor een of meerdere ingrediënten.
Niet gebruiken als er onvoldoende ruimte is.

Fineerkeramiek/ glazuur

Alle ZrO₂ fineerkeramiek/ glazuur

Materiaalspecifieke eigenschappen

Chemische samenstelling	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andere oxiden	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysische eigenschappen	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Dichtheid g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Buigsterkte	~1100 MPa	~1100 MPa
Thermische uitzettingscoëfficiënt (25°C - 500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Verwerking

De gewenste restauratie wordt uit de geselecteerde blenk gefreesd:

De wanddikte voor anteriorelementen mag niet minder zijn dan 0,5 mm en voor posterieure elementen 0,6 mm. De verbinding tussen twee gespalkte anterior kronen mag niet minder zijn dan 8mm². De verbinding tussen een anterieure kroon en een pontic, twee gespalkte posterieure kronen of twee anterieure pontics mag niet minder zijn dan 9mm². De verbinding tussen een posterieure kroon en een pontic of twee posterieure pontics mag niet minder zijn dan 12 mm². De doorsnede van een staafconstructie mag niet kleiner zijn dan 15 mm².

De afmetingen hebben betrekking op de afmetingen na sinteren voor alle productvarianten.

De vergrotings- of krimpfactor wordt op de blenk aangegeven, afhankelijk van het gebruikte freessysteem.

De ongesinterde restauraties worden indien nodig nog afgewerkt. Om een perfect oppervlak en maximale doorschijnendheid te verkrijgen, raden we aan de restauratie te reinigen in het ultrasoon reinigingsapparaat "White-Sonic" met gedestilleerd water. Gebruik alleen ons aanbevolen ultrasoon reinigingsapparaat. Apparaten van andere bedrijven kunnen te "sterk" zijn en de restauratie beschadigen. Zwenk de restauratie met een plastic pincet 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 weg te blazen met olievrije lucht of door het droog te deppen met cellulose of wattenstaafjes. Droog de restauratie onder een infraroodlamp of in een oven. Voor het sinteren moet de restauratie volledig droog zijn. Zorg ervoor dat het water tijdens het drogen nooit kookt, omdat dit scheurtjes in het zirkonia kan veroorzaken.

De voltooide, volledig droge restauratie wordt nu gesinterd.

Sinteren

	Normaal programma	Langzaam programma	Doorschijnendheids programma	Snelheidsprogramma
Opwarmsnelheid	10°C per minuut tot 950°C	5°C per minuut tot 950°C	5°C per minuut tot 950°C	50°C per minuut tot 1100°C
Wachttijd	geen	geen	geen	geen
Opwarmsnelheid	6°C per minuut tot 1500°C	2°C per minuut tot 1500°C	2°C per minuut tot eindtemperatuur	20°C per minuut tot 1500°C
Wachttijd	bij eindtemperatuur 90 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	op eindtemperatuur 30 minuten
Eindtemperatuur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Afkoelen	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven

Post-processing

Na het sinteren wordt de restauratie indien nodig aangepast aan het werkmodel door nat slijpen met diamant beklede slijpinstrumenten. Gesinterde diamanten, korundstenen of hardmetalen boortjes mogen niet worden gebruikt. Oververhitting moet worden vermeden.

Keramik/glazuur bakken

Alle in de handel verkrijgbare keramiek/glazuren voor zirkoniumdioxide kunnen worden gebruikt. Neem de werkinstructies van de betreffende fabrikant in acht.

Bakken en afkoelen volgens de baktabel van de fabrikant van de gebruikte keramiekmassa/glazuur.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Draag altijd ademhalingsbescherming (filterklasse FFP2), een nauwsluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding en schakel afzuigapparatuur in. Het stof dat vrijkomt bij de verwerking van dit product kan irritatie van de huid/ogen/luchtwegen veroorzaken. Vermijd inademing/contact met huid, mond en ogen. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van voedsel en drank. Handen wassen na gebruik.

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Verontreinigde kleding en beschermende uitrusting uittrekken alvorens ruimten te betreden waar voedsel wordt genuttigd. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken .

Opslag

Droog bewaren. Beschermen tegen vocht. Bewaren in de originele verpakking.

Verwijdering

Gooi het product en de verpakking weg volgens de plaatselijke/regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Niet weggooien samen met huishoudelijk afval. Niet in het water, grondwater of riolering laten terechtkomen.

Opmerking

Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Het samenvattend verslag over de veiligheid en klinische prestaties volgens (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 databankmodule bestaat.

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

Uitleg van de markeringen op de verpakking



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Catalogusnummer/ Artikelnummer



Batchaanduiding



Duidelijke productidentificatie



Aantal producten in de verpakking



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Medisch apparaat



Productiedatum



Fabrikant



Distributeur



Zwitsers gevolmachtigd vertegenwoordiger

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος

Προ-συσσωματωμένα κενά ζirkονίας για την κατασκευή ατομικών οδοντικών αποκαταστάσεων

Τύπος υλικού

ZrO₂ (τετραγωνική ζirkονία σταθεροποιημένη με ύττρια)/ κεραμικό τύπου 2, Κατηγορία 5
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

Χρήστης

Εκπαιδευμένοι χρήστες που κατασκευάζουν μεμονωμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις από ζirkονία.

Ένδειξη/ σκοπός

Τα προϊόντα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την κατασκευή οδοντιατρικών προσθετικών υλικών 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 κατάλληλο υλικό στερέωσης και πρέπει συνεπώς να ταξινομηθούν στην κατηγορία IIa.

Μπορούν να φρεζαριστούν βασικά πλαίσια για στεφάνες, γέφυρες κ.λπ., καθώς και πλήρως ανατομικές αποκαταστάσεις για την οδοντιατρική τεχνολογία. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να είναι καπλακωμένες με κεραμικό και/ή σιλβωμένες. Στεφάνες και γέφυρες έως 16 μονάδες με μέγιστο 2 πόντιους μεταξύ 2 στεφανών στην οπίσθια περιοχή, με μέγιστο 4 πόντιους μεταξύ 2 στεφανών στην πρόσθια περιοχή, όψεις, ένθετα, επένθετα, πρωτογενή τηλεσκόπια, κατασκευές ράβδων.

Αντένδειξη

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν υπάρχει επαρκής χώρος.

Κεραμικά καπλαμά/ γάνωμα

Όλα τα κεραμικά/γυαλώματα καπλαμά ZrO₂

Ειδικές ιδιότητες του υλικού

Χημική σύνθεση	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Άλλα οξείδια	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Φυσικές ιδιότητες	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Πυκνότητα g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Αντοχή σε κάμψη	~1100 MPa	~1100 MPa
Συντελεστής θερμικής διαστολής (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Επεξεργασία

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό:

Το πάχος του τοιχώματος για τα πρόσθια δόντια δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,5 mm και για τα οπίσθια δόντια 0,6 mm. Η ένωση μεταξύ δύο νάρθηκων πρόσθιων στεφανών δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 8mm². Η σύνδεση μεταξύ μιας πρόσθιας στεφάνης και ενός πόντιου, δύο νάρθηκων οπίσθιων στεφανών ή δύο πρόσθιων πόντιων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 9mm². Η σύνδεση μεταξύ μιας οπίσθιας στεφάνης και ενός ποντικού ή δύο οπίσθιων ποντικών δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 12mm². Η διατομή μιας κατασκευής ράβδων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 15mm².

Οι διαστάσεις αναφέρονται στις διαστάσεις μετά την πυροσυσσωμάτωση για όλες τις παραλλαγές του προϊόντος.

Ο συντελεστής μεγέθυνσης ή συρρίκνωσης αναγράφεται στο κενό ανάλογα με το σύστημα φρεζαρίσματος που χρησιμοποιείται.

Οι αποκαταστάσεις που δεν έχουν υποστεί πυροσυσσωμάτωση εξακολουθούν να ολοκληρώνονται εάν είναι απαραίτητο. Προκειμένου να επιτευχθεί μια τέλεια επιφάνεια και μέγιστη ημιδιαφάνεια, συνιστούμε τον καθαρισμό της αποκατάστασης στη μονάδα καθαρισμού υπερήχων "White-Sonic" με απεσταγμένο νερό. Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μόνο τη συνιστώμενη από εμάς συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Συσκευές άλλων εταιρειών μπορεί να είναι πολύ "δυνατές" και να προκαλέσουν ζημιά στην αποκατάσταση. Περιστρέψτε την αποκατάσταση με πλαστική λαβίδα στο αποσταγμένο νερό της συσκευής υπερήχων για 5 έως 10 δευτερόλεπτα μέχρι να μην βγαίνει πλέον "σύννεφο σκόνης" από την αποκατάσταση. Αφαιρέστε την περίσσεια νερού από την αποκατάσταση φυσώντας την με αέρα χωρίς λάδι ή σκουπίζοντάς την στεγνά με μπατονέτες από κυτταρίνη ή βαμβάκι. Στεγνώστε την αποκατάσταση κάτω από μια λάμπα υπερύθρων ή χρησιμοποιώντας 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.

Η τελειωμένη, εντελώς στεγνή αποκατάσταση είναι τώρα πυροσυσσωματωμένη.

Συσσωμάτωση

	Κανονικό πρόγραμμα	Αργό πρόγραμμα	Πρόγραμμα διαφάνειας	Πρόγραμμα ταχύτητας
Ρυθμός θέρμανσης	10°C ανά λεπτό έως 950°C	5°C ανά λεπτό έως 950°C	5°C ανά λεπτό έως 950°C	50°C ανά λεπτό έως 1100°C
Χρόνος αναμονής	κανένας	κανένας	κανένας	κανένας
Ρυθμός θέρμανσης	6°C ανά λεπτό έως 1500°C	2°C ανά λεπτό έως 1500°C	2°C ανά λεπτό έως την τελική θερμοκρασία	20°C ανά λεπτό έως 1500°C
Χρόνος αναμονής	σε τελική θερμοκρασία 90 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 30 λεπτά
Τελική θερμοκρασία	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Ψύξη	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος

Μετα-επεξεργασία

Μετά την πυροσυσσωμάτωση, η αποκατάσταση προσαρμόζεται στο μοντέλο εργασίας, εάν είναι απαραίτητο, με υγρή λείανση με όργανα λείανσης με επίστρωση διαμαντιών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπτυκνωμένα διαμάντια, πέτρες από κορούνδιο ή κοπίδια καρβιδίου. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερθέρμανση.

Ψήσιμο του κεραμικού/γάνωμα

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο κεραμικά/γάνωμα για διοξείδιο του ζirkονίου. Παρακαλείστε να τηρείτε τις οδηγίες εργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή.

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Ψήσιμο και ψύξη σύμφωνα με το διάγραμμα ψήσιματος του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης κεραμικής μάζας/γάνωμα.

Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Φοράτε πάντοτε αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στεγανής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και ρούχα και ενεργοποιείτε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Η σκόνη που παράγεται από αυτό το προϊόν κατά την επεξεργασία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος/των ματιών/των αναπνευστικών οδών. Αποφύγετε την εισπνοή/την επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Μην τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εργασίας. 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. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε .

Αποθήκευση

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Προστατέψτε από την υγρασία. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διάθεση

Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μην αφήνετε να εισέλθει σε ύδατα, υπόγεια ύδατα ή αποχετευτικό σύστημα.

Σημείωση

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν αναφέρονται 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 υπάρξει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

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

Επεξήγηση των σημάνσεων στη συσκευασία



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός καταλόγου/ Αριθμός είδους



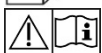
Ονομασία παρτίδας



Σαφής αναγνώριση του προϊόντος



αριθμό προϊόντων στη συσκευασία



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Διανομέας



Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Upute za uporabu

Vrsta proizvoda/ proizvoda

Prethodno sinterirani cirkonijev dioksid za izradu pojedinačnih stomatoloških restauracija

Vrsta materijala

ZrO₂ (stabiliziran itrij oksidom, tetragonalni cirkonijev dioksid)/ keramički tip 2, Klasa 5
Medicinski proizvod klase II.a

Korisnik

Upućeni korisnici koji pojedinačno proizvode zubne restauracije od cirkonijevog dioksida.

Indikacija/ Namjena

Proizvodi su medicinski proizvodi namijenjeni proizvodnji zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koje se kliničkom intervencijom djelomično unose u ljudsko tijelo, ali se ubacuju u zube ili pričvršćuju na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i stoga se razvrstavaju u II.a klasu.

Mogu se glodati i osnovni okviri za krunice, mostove itd., kao i potpuno anatomske restauracije dentalne tehnologije. Restauracije se mogu furnirati i/ili ostakliti keramikom.

Krunice i mostovi do 16 jedinica s najviše 2 međuveze između 2 krunice u stražnjoj regiji, s najviše 4 međuveze između 2 krunice u prednjem području, ljuskice, umetci, onlayi, primarni teleskopi, konstrukcije šipki.

Kontraindikacija

Nemojte koristiti u slučaju dokazane preosjetljivosti na jedan ili više sastojaka.

Nemojte koristiti ako nema dovoljno prostora.

Furniranje keramike/ glazure

Sva ZrO₂ furnirana keramika/glazure

Svojstva specifična za materijal

Kemijski sastav	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Ostali oksidi	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fizička svojstva	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Gustoća g/cm ³	6,07 – 6,33	6,07 – 6,33
Savijljiva čvrstoća	~1100 MPa	~1100 MPa
Koeficijent toplinskog širenja (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K	10,5 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ /K

Prerada

Željena restauracija melje se iz odabrane praznine:

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Debljina stijenke ne smije biti manja od 0,5 mm za prednje zube i 0,6 mm za stražnje zube. Spoj dviju blokiranih prednjih krunica ne smije biti manji od 8 mm². Spoj prednje krune i nosača mosta, dvije blokirane stražnje krunice ili dvije veze prednjeg zubnog mosta ne smije biti manji od 9 mm². Spoj stražnje krunice i veze mosta ili dvije veze stražnjeg zubnog mosta ne smije biti manji od 12 mm². Presjek web konstrukcije ne smije biti manji od 15mm².

Za sve varijante proizvoda dimenzije se odnose na dimenzije nakon sinteriranja.

Faktor povećanja ili skupljanja označen je na praznom mjestu, ovisno o korištenom sustavu glodanja.

Neisprepletene restauracije još uvijek mogu biti razrađene. Da biste dobili savršenu površinu i maksimalnu prozirnost, preporučujemo da restauraciju očistite u ultrazvučnom uređaju za čišćenje "White-Sonic" destiliranom vodom. Koristite samo naš preporučeni ultrazvučni uređaj za čišćenje. Oprema drugih tvrtki mogla bi biti previše "jaka" i oštetiti obnovu. Pomoću plastičnih pinceta zavrtite restauraciju u destiliranoj vodi ultrazvučnog uređaja 5 do 10 sekundi dok se ne skinu "oblak prašine" s restauracije. Uklonite višak vode iz restauracije otpuhivanjem zrakom bez ulja ili suhim tapkanjem pulpom ili pamučnim štapićima. Osušite restauraciju pod infracrvenom svjetiljkom ili pomoću pećnice. Prije sinteriranja, restauracija mora biti potpuno suha. Pazite da voda nikada ne proključa tijekom sušenja, jer će to puknuti u cirkonijevom dioksidu.

Gotova, potpuno suha restauracija sada je sinterirana.

Sintern

	Normalni program	Slow Program	Prozirni program	brzih programa
Brzina grijanja	10 ° C u minuti do 950 ° C	5 ° C u minuti do 950 ° C	5 ° C u minuti do 950 ° C	50°C pro Minute auf 1100°C
Vrijeme zadržavanja	Ne	Ne	Ne	Ne
Brzina grijanja	6 ° C u minuti do 1500 ° C	2 ° C u minuti do 1500 ° C	2 ° C u minuti do završetka temperature	20 ° C u minuti do 1500 ° C
Vrijeme zadržavanja	Nakraju temperature 90 minuta	Na kraju temperature 120 minuta	Na kraju temperature 120 minuta	Na kraju temperature 30 minuta
Završna temperatura	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Hlađenje	nereguliran u Zatvorena pećnica	nereguliran u Zatvorena pećnica	nereguliran u Zatvorena pećnica	nereguliran u Zatvorena pećnica

Preraditi

Nakon sinteriranja, restauracija se prilagođava radnom modelu, ako je potrebno, pomoću mokrog postupka brušenja s dijamantno presvučenim abrazivima. Ne smiju se koristiti sinterirani dijamanti, kamenje od korunda ili strojevi za glodanje karbida. Mora se izbjeći pregrijavanje.

Paljenje keramike/glazure

Mogu se koristiti sva komercijalno dostupna ložena keramika/glazure za cirkonijev dioksid. Molimo vas da se pridržavate uputa za uporabu odgovarajućeg proizvođača.

Paljenje i hlađenje prema stolu za paljenje proizvođača korištene keramičke mase/glazure.

Sigurnost

Upozorenje: Uvijek nosite zaštitu za disanje (klasa filtra FFP2), zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću te uključite usisni uređaj. Prašina proizvedena tijekom prerade ovog proizvoda može dovesti do iritacije kože / oči / dišnih putova. Izbjegavajte udisanje/kontakt s kožom, ustima i očima. Nemojte jesti ili piti dok radite. Držite podalje od hrane i pića. Operite ruke nakon upotrebe. Uklonite zaprljanu odjeću i zaštitnu opremu prije ulaska u područja gdje se jede hrana. Držite izvore paljenja podalje. Ne pušite.

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Uskladištenje

Čuvati na suhom mjestu. Zaštitite od vlage. Čuvajte u originalnom pakiranju.

Raspodaganje

Proizvod i ambalažu odložite u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima. Ne odlažite zajedno s kućnim otpadom. Ne dopustite ulazak u vodena tijela, podzemne vode ili kanalizaciju.

Nagovještaj

Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod prijavljuje se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) bit će dostupno u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) u okviru pridruženog UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

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

Objašnjenje oznaka na pakiranju



Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama



Kataloški broj/ broj članka



Oznaka serije



Nedvosmislena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u pakiranju



Pažnja: Slijedite upute za uporabu



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Distributer



Švicarski opunomoćenik

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs

Eboșe de zirconiu pre-sinterizat pentru fabricarea restaurărilor dentare individuale

Tipul de material

ZrO₂ (zirconiu tetragonal stabilizat cu ytriu) / tip ceramic 2, Clasa 5
Dispozitiv medical din clasa IIa

Utilizator

Utilizatori instruiți care fabrică restaurări dentare individuale din zirconiu.

Indicație/ scop

Dispozitivele sunt dispozitive medicale destinate fabricării de proteze dentare pentru utilizare pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman prin intermediul unei intervenții clinice, dar care, în acest caz, sunt inserate în dinți sau fixate pe substanța dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, trebuie clasificate în clasa IIa.

Pot fi frezate atât structuri de bază pentru coroane, punți etc., cât și restaurări complet anatomice pentru tehnologia dentară. Restaurările pot fi placate cu ceramică și/sau glazurate.

Coroane și punți de până la 16 unități cu max. 2 pontice între 2 coroane în regiunea posterioară, cu max. 4 pontice între 2 coroane în regiunea anterioară, fațete, inlay-uri, onlay-uri, telescoape primare, construcții de bară

Contraindicație

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe ingrediente.
Nu utilizați dacă nu există spațiu suficient.

Ceramică de fatetare/ glazură

Toate ceramicile de placare ZrO₂ ceramică de placare/ glazură

Proprietăți specifice ale materialului

Compoziția chimică	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Alți oxizi	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Proprietăți fizice	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Densitate g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Rezistența la încovoiere	~1100 MPa	~1100 MPa
Coeficientul de dilatare termică (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Prelucrare

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată:

Grosimea peretelui pentru dinții anteriori nu trebuie să fie mai mică de 0,5 mm, iar pentru dinții posteriori de 0,6 mm. Joncțiunea dintre două coroane anterioare splintate nu trebuie să fie mai mică de 8mm². Joncțiunea dintre o coroană anterioară și un pontic, două coroane posterioare splintate sau două pontice anterioare nu trebuie să fie mai mică de 9mm². Conexiunea dintre o coroană posterioară și un pontic sau două pontice posterioare nu trebuie să fie mai mică de 12mm². Secțiunea transversală a unei construcții de bare nu trebuie să fie mai mică de 15 mm .²

Dimensiunile se referă la dimensiunile după sinterizare pentru toate variantele de produse.

Factorul de mărire sau de micșorare este indicat pe semifabricat în funcție de sistemul de frezare utilizat.

Restaurările nesinterizate sunt încă finisate dacă este necesar. Pentru a obține o suprafață perfectă și o translucidență maximă, recomandăm curățarea restaurării în aparatul de curățare cu ultrasunete "White-Sonic" cu apă distilată. Vă rugăm să folosiți numai aparatul 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-o cu aer fără ulei sau tamponând-o cu tampoane de celuloză sau de bumbac. Uscați restaurarea sub o lampă cu infraroșu sau folosind un cuptor. Înainte de sinterizare, restaurarea trebuie să fie complet uscată. Asigurați-vă că apa nu fierbe niciodată în timpul uscării, deoarece acest lucru poate provoca fisuri în zirconiu.

Restaurarea finalizată, complet uscată, este acum sinterizată.

Sinterizare

	Program normal	Program lent	Programul de translucidență	Program de viteză
Rata de încălzire	10°C pe minut până la 950°C	5°C pe minut până la 950°C	5°C pe minut până la 950°C	50°C pe minut până la 1100°C
Timp de menținere	niciunul	niciunul	niciunul	niciunul
Rata de încălzire	6°C pe minut până la 1500°C	2°C pe minut până la 1500°C	2°C pe minut până la temperatura finală	20°C pe minut până la 1500°C
Timp de menținere	la temperatura finală 90 de minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 30 de minute
Temperatura finală	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Răcirea	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis

Post-procesare

După sinterizare, restaurarea este ajustată la modelul de lucru, dacă este necesar, prin șlefuire umedă cu instrumente de șlefuire cu acoperire diamantată. Nu trebuie utilizate diamante sinterizate, pietre de corindon sau freze de carbură. Trebuie evitată supraîncălzirea.

Coacerea ceramicii/glazurii

Se pot utiliza toate ceramicile/ceainicele de ardere la foc disponibile în comerț pentru dioxidul de zirconiu. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de lucru ale producătorului respectiv.

Coacerea și răcirea în conformitate cu graficul de ardere al producătorului masei ceramice/glazurii utilizate.

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Praful generat de acest produs în timpul

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

prelucrării poate provoca iritații ale pielii/ochiului/ tractului respirator. Evitați inhalarea/ contactul cu pielea, gura și ochii. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. Păstrați la distanță de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele în care se vor consuma alimente. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați .

Depozitare

A se păstra într-un loc uscat. Protejați de umiditate. A se păstra în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale. Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați să pătrundă în ape, în apele subterane sau în sistemul de canalizare.

Notă

Toate incidentele grave legate de dispozitiv se raportează producătorului și autorității competente din statul 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>

Explicarea marcajelor de pe ambalaj



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Numărul de catalog/ Numărul articolului



Denumirea lotului



Identificarea clară a produsului



Numărul de produse din ambalaj



Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Data de fabricație



Producător



Distribuitor



Reprezentant autorizat elvețian

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas

Iš anksto sukepinti cirkonio oksido ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

Medžiagos tipas

ZrO₂ (itrio stabilizuotas tetragoninis cirkonis)/ 2 tipo keramika, 5 klasė
Ila klasės medicinos prietaisais

Vartotojas

Apmokyti naudotojai, gaminantys individualias dantų restauracijas iš cirkonio oksido.

Indikacija ir (arba) tikslas

Šie prietaisai yra medicinos prietaisai, skirti ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams gaminti, kurie iš dalies įvedami į žmogaus organizmą atliekant klinikinę intervenciją, tačiau šiuo atveju yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties medžiagos naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl jie priskiriami Ila klasei.

Galima frezuoti pagrindinius karkasus vainikėliams, tilteliams ir kt., taip pat visiškai anatomines dantų technikos restauracijas. Restauracijos gali būti faneruotos keramika ir (arba) glazūruotos.

Vainikėliai ir tiltai iki 16 vienetų su ne daugiau kaip 2 pontikais tarp 2 vainikėlių užpakalinėje srityje, su ne daugiau kaip 4 pontikais tarp 2 vainikėlių priekinėje srityje, faneros, inkrustacijos, onkrustacijos, pirminiai teleskopai, strypinės konstrukcijos

Kontraindikacijos

Nenaudokite, jei įrodytas padidėjęs jautrumas vienai ar kelioms sudedamosioms dalims.
Nenaudokite, jei trūksta vietos.

Faneravimo keramika / glazūra

Visa ZrO₂ faneravimo keramika ir (arba) glazūros

Specifinės medžiagos savybės

Cheminė sudėtis	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Kiti oksidai	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fizikinės savybės	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Tankis g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Lenkimo stipris	~1100 MPa	~1100 MPa
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Apdorojimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija:

Priekinių dantų sienelių storis turi būti ne mažesnis kaip 0,5 mm, o užpakalinių dantų - 0,6 mm. Jungtis tarp dviejų dantų priekinių vainikėlių turi būti ne mažesnė kaip 8 mm². Jungtis tarp priekinio vainikėlio ir pontiko, dviejų suskilusių užpakalinių vainikėlių arba dviejų priekinių pontikų turi būti ne mažesnė kaip 9 mm². Jungtis tarp užpakalinių vainikėlio ir pontiko arba dviejų užpakalinių pontikų turi būti ne mažesnė kaip 12 mm². Strypinės konstrukcijos skerspjūvis turi būti ne mažesnis kaip 15 mm.²

Visų gaminių variantų matmenys yra matmenys po sukepinimo.

Padidėjimo arba susitraukimo koeficientas nurodomas ant ruošinio, priklausomai nuo naudojamos frezavimo sistemos.

Jei reikia, dar galima užbaigti nesukepintas restauracijas. Siekiant išgauti nepriekaištingą paviršių ir maksimalų skaidrumą, rekomenduojame restauracijas valyti ultragarsiniu valymo įrenginiu "White-Sonic" su distiliuotu vandeniu. Naudokite tik mūsų rekomenduojamą ultragarsinį valymo įrenginį. Kitų įmonių prietaisai gali būti per "stiprūs" ir pažeisti restauraciją. Sukite restauraciją plastikiniu pincetu distiliuotame ultragarso įrenginio vandenyje 5-10 sekundžių, kol nuo restauracijos nebeliks "dulkių debesėlio". Pašalinkite vandens perteklių iš restauracijos, išpūsdami ją oru be alyvos arba sausai nusausindami celiuliozės ar medvilniniais tamponais. Džiovinkite restauraciją po infraraudonųjų spindulių lempa arba naudodami orkaitę. Prieš sukepinant restauracija turi būti visiškai sausa. Įsitinkite, kad džiovinant vanduo niekada neužvirtų, nes dėl to cirkonio okside gali atsirasti įtrūkimų.

Baigta, visiškai sausa restauracija dabar sukepinama.

Sukepinimas

	Įprasta programa	Lėta programa	Peršviečiamumo programa	Greičio programa
Šildymo greitis	10 °C per minutę iki 950 °C	5 °C per minutę iki 950 °C	5 °C per minutę iki 950 °C	nuo 50 °C per minutę iki 1100 °C
Laikymo laikas	nėra	nėra	nėra	nėra
Šildymo greitis	6°C per minutę iki 1500°C	2°C per minutę iki 1500°C	2 °C per minutę iki galutinės temperatūros	20°C per minutę iki 1500°C
Laikymo laikas	galutinėje temperatūroje 90 minučių	galutinėje temperatūroje 120 minučių	galutinėje temperatūroje 120 minučių	galutinėje temperatūroje 30 minučių
Galutinė temperatūra	1500°C	1500°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C
Atvėsimas	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė

Papildomas apdorojimas

Po sukepinimo restauracija pritaikoma prie darbinio modelio, jei reikia, šlapiojo šlifavimo deimantu dengtais šlifavimo įrankiais. Negalima naudoti sukeptintų deimantų, korundo akmenų ar karbidinių šlifavimo įrankių. Reikia vengti perkaitinimo.

Keramikos ir glazūros degimas

Galima naudoti visas prekyboje esančias cirkonio dioksido degimo keramikas ir glazūras. Laikykitės atitinkamo gamintojo darbo instrukcijų.

Degimas ir aušinimas pagal naudojamos keraminės masės (glazūros) gamintojo degimo lentelę.

Saugos instrukcijos

Įspėjimas: Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Šio gaminio apdoravimo metu susidariusios dulkės gali

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

sudirginti odą / akis / kvėpavimo takus. Venkite įkvėpimo / sąlyčio su oda, burna ir akimis. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po naudojimo nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į patalpas, kuriose bus valgomas maistas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Saugykla

Laikykite sausoje vietoje. Saugoti nuo drėgmės. Laikykite originalioje pakuotėje.

Šalinimas

Produktą ir pakuotę utilizuokite laikydamiesi vietinių / regioninių / nacionalinių / tarptautinių taisyklių. Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Neleiskite, kad produktas patektų į vandenį, gruntinius vandenius ar kanalizaciją.

Pastaba

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra 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>

Ženklų ant pakuotės paaiškinimas



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Katalogo numeris/pozicijos numeris



Partijos pavadinimas



Aiškų produkto identifikavimas



Produktų skaičius pakuotėje



Laikytės naudojimo instrukcijų



Medicinos prietaisas



Pagaminimo data



Gamintojas



Platintojo



Šveicarijos įgaliotasis atstovas

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Návod k použití

Výrobek/typ výrobku

Předsintrované zirkoniové polotovary pro výrobu individuálních zubních náhrad

Typ materiálu

ZrO₂ (yttria-stabilizovaný tetragonální zirkon)/keramika typu 2, Třída 5
Zdravotnický prostředek třídy IIa

Uživatel

Vyškolení uživatelé, kteří zhotovují individuální zubní náhrady ze zirkonu.

Indikace/účel

Jedná se o zdravotnické prostředky určené k výrobě zubních protéz pro dlouhodobé použití, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického zákroku, ale v tomto případě se vkládají do zubů nebo se upevňují k zubní hmotě vhodným upevňovacím materiálem, a proto je třeba je zařadit do třídy IIa.

Lze frézovat základní kostry pro korunky, můstky atd. i plně anatomické náhrady pro zubní techniku. Výplně mohou být dýchované s keramikou a/nebo glazované.

Korunky a můstky do 16 jednotek s max. 2 pontiky mezi 2 korunkami v zadní oblasti, s max. 4 pontiky mezi 2 korunkami v přední oblasti, fazety, inleje, onleje, primární teleskopy, tyčové konstrukce.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu nebo více složek.
Nepoužívejte, pokud není dostatek místa.

Dýchování keramiky/ glazury

Veškerá keramika/ glazury pro dýchování ZrO₂

Specifické vlastnosti materiálu

Chemické složení	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Ostatní oxidy	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fyzikální vlastnosti	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Hustota g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Pevnost v ohybu	~1100 MPa	~1100 MPa
Koeficient tepelné roztažnosti (25°C - 500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Zpracování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň:

Tloušťka stěny u předních zubů nesmí být menší než 0,5 mm a u zadních zubů 0,6 mm. Spojnice mezi dvěma dlahovanými předními korunkami nesmí být menší než 8 mm². Spojení mezi přední korunkou a pontikem, dvěma dlahovanými zadními korunkami nebo dvěma předními pontiky nesmí být menší než 9 mm². Spojení mezi zadní korunkou a pontikem nebo dvěma zadními pontiky nesmí být menší než 12 mm². Průřez tyčové konstrukce nesmí být menší než 15 mm².

Rozměry se vztahují na rozměry po spékání pro všechny varianty výrobku.

Faktor zvětšení nebo zmenšení je na polotovaru uveden v závislosti na použitém frézovacím systému.

V případě potřeby jsou ještě dokončeny nesintrované restaurace. Pro dosažení dokonalého povrchu a maximální průsvitnosti doporučujeme vyčistit výplň v ultrazvukovém čisticím přístroji "White-Sonic" destilovanou vodou. Používejte pouze námi doporučený ultrazvukový čisticí přístroj. Přístroje jiných firem by mohly být příliš "silné" a poškodit restauraci. Restauraci otáčejte plastovou pinzetou v destilované vodě ultrazvukového přístroje po dobu 5 až 10 sekund, dokud se z restaurace nebude uvolňovat "oblak prachu". Přebytečnou vodu z restaurace odstraňte vyfoukáním vzduchem bez oleje nebo osušením celulózovými nebo vatovými tampony. Restaurování vysušte pod infračervenou lampou nebo pomocí trouby. Před spékáním musí být restaurování zcela suché. Dbejte na to, aby voda během sušení nikdy nezačala vířit, protože by to mohlo způsobit praskliny v zirkonu.

Hotová, zcela suchá obnova je nyní slinutá.

Spékání

	Normální program	Pomalý program	Program průsvitnosti	Rychlostní program
Rychlost ohřevu	10 °C za minutu až 950 °C	5 °C za minutu až 950 °C	5 °C za minutu až 950 °C	50 °C za minutu až 1100 °C
Doba držení	žádné	žádné	žádné	žádné
Rychlost ohřevu	6 °C za minutu až 1500 °C	2 °C za minutu až 1500 °C	2 °C za minutu na konečnou teplotu	20 °C za minutu až 1500 °C
Doba držení	při konečné teplotě 90 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 30 minut
Konečná teplota	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Ochlazení	neregulované v uzavřené troubě	neregulované v uzavřené troubě	neregulované v uzavřené troubě	neregulované v uzavřené troubě

Následné zpracování

Po spékání se obnova v případě potřeby upraví na pracovní model broušením za mokra pomocí brusných nástrojů s diamantovým povlakem. Neměly by se používat slinuté diamanty, korundové kameny nebo karbidové břity. Je třeba se vyvarovat přehřátí.

Vypalování keramiky/glazury

Lze použít všechny komerčně dostupné vypalovací keramiky/glazury pro oxid zirkoničitý. Dodržujte prosím pracovní pokyny příslušného výrobce.

Vypálení a ochlazení podle vypalovacího diagramu výrobce použité keramické hmoty/glazury.

Bezpečnostní pokyny

Varování: Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a oděv a zapněte odsávací zařízení. Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může způsobit podráždění kůže/očí/dýchacích cest. Zabraňte vdechnutí/kontaktování s kůží, ústy a očima. Během práce nejezte a nepijte. Uchovávejte mimo dosah potravin a nápojů. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor, kde se bude

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

konzumovat jídlo, odstraňte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte .

Úložiště

Skladujte na suchém místě. Chraňte před vlhkostí. Skladujte v původním obalu.

Likvidace

Výrobek a obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. Nelikvidujte společně s domovním odpadem. Nedovoďte, aby se dostal do vod, podzemních vod nebo kanalizace.

Poznámka

Všechny závažné události týkající se prostředku se hlásí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž 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 značení na obalu



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici.



Katalogové číslo/číslo položky



Označení šarže



Jasná identifikace produktu



Počet produktů v balení



Dodržujte prosím návod k použití



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobce



Distributor



Švýcarský zplnomocněný zástupce

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420



Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku

Predsintrované zirkónové polotovary na výrobu individuálnych zubných náhrad

Typ materiálu

ZrO₂ (ytrium stabilizovaný tetragonálny zirkón)/keramika typu 2, Trieda 5
Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Používateľ

Vyškolení používatelia, ktorí zhotovujú individuálne zubné náhrady zo zirkónu.

Indikácia/účel

Tieto pomôcky sú zdravotnícke pomôcky určené na výrobu zubných protéz 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 vhodným upevňovacím materiálom, a preto sa majú zaradiť do triedy IIa.

Frézovať možno základné rámy pre korunky, mostíky atď., ako aj plne anatomické náhrady pre zubnú techniku. Náhrady môžu byť dyhované keramikou a/alebo glazované.

Korunky a mostíky do 16 jednotiek s max. 2 pontikami medzi 2 korunkami v zadnej oblasti, s max. 4 pontikami medzi 2 korunkami v prednej oblasti, fazety, inlaye, onlaye, primárne teleskopy, tyčové konštrukcie

Kontraindikácia

Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivosti na jednu alebo viac zložiek.
Nepoužívajte, ak nie je dostatok miesta.

Dýhovanie keramiky/ glazúry

Všetky ZrO₂ dýhovanie keramiky/ glazúry

Špecifické vlastnosti materiálu

Chemické zloženie	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Ostatné oxidy	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fyzikálne vlastnosti	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Hustota g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Pevnosť v ohybe	~1100 MPa	~1100 MPa
Koeficient tepelnej rozťažnosti (25°C - 500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Spracovanie

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň:

Hrúbka steny predných zubov nesmie byť menšia ako 0,5 mm a zadných zubov 0,6 mm. Spojnica medzi dvoma dlahovanými prednými korunkami nesmie byť menšia ako 8 mm². Spojenie medzi prednou korunkou a pontikom, dvoma dlahovanými zadnými korunkami alebo dvoma prednými pontikmi nesmie byť menšie ako 9 mm². Spojenie medzi zadnou korunkou a pontikom alebo dvoma zadnými pontikmi nesmie byť menšie ako 12 mm². Prierez tyčovej konštrukcie nesmie byť menší ako 15 mm .²

Rozmery sa vzťahujú na rozmery po spekaní pre všetky varianty výrobku.

Faktor zväčšenia alebo zmenšenia je uvedený na polotovare v závislosti od použitého systému frézovania.

V prípade potreby sa ešte dokončia nespáľované obnovy. Na dosiahnutie dokonalého povrchu a maximálnej priesvitnosti odporúčame výplň čistiť v ultrazvukovom čistiacom prístroji "White-Sonic" destilovanou vodou. Používajte len nami odporúčaný ultrazvukový čistiaci prístroj. Zariadenia od iných spoločností by mohli byť príliš "silné" a poškodiť reštauráciu. Reštauráciu otáčajte plastovou pinzetou v destilovanej vode ultrazvukového prístroja 5 až 10 sekúnd, kým sa z reštaurácie neodstráni "oblak prachu". Prebytočnú vodu z reštaurácie odstráňte vyfúknutím vzduchom bez oleja alebo osušením celulózovými alebo vatovými tampónmi. Reštauráciu vysušte pod infračervenou lampou alebo pomocou rúry. Pred spekaním musí byť reštaurácia úplne suchá. Dbajte na to, aby voda počas sušenia nikdy nevrela, pretože to môže spôsobiť praskliny v zirkóne.

Hotová, úplne suchá obnova je teraz spekaná.

Spekanie

	Normálny program	Pomalý program	Program priesvitnosti	Rýchlostný program
Rýchlosť ohrevu	10 °C za minútu až 950 °C	5 °C za minútu až 950 °C	5 °C za minútu až 950 °C	50 °C za minútu až 1100 °C
Čas držania	žiadne	žiadne	žiadne	žiadne
Rýchlosť ohrevu	6 °C za minútu až 1500 °C	2 °C za minútu až 1500 °C	2 °C za minútu na konečnú teplotu	20 °C za minútu až 1500 °C
Čas držania	pri konečnej teplote 90 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 30 minút
Konečná teplota	1500°C	1500°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C
Ochladzovanie	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra

Následné spracovanie

Po spekaní sa obnova v prípade potreby upraví na pracovný model mokrým brúsením pomocou brúsnych nástrojov s diamantovým povlakom. Nemali by sa používať spekané diamanty, korundové kamene alebo karbidové vrtáky. Treba sa vyhnúť prehriatiu.

Vypálenie keramiky/glazúry

Môžu sa použiť všetky komerčne dostupné vypalovacie keramiky/glazúry na oxid zirkoničitý. Dodržiavajte pracovné pokyny príslušného výrobcu.

Vypálenie a ochladenie podľa tabuľky vypalovania výrobcu použitej keramickej hmoty/glazúry.

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a odev a zapnite odsávacie zariadenie. Prach vznikajúci pri spracovaní tohto výrobku môže spôsobiť podráždenie pokožky/očí/dýchacích ciest. Zabráňte vdychnutiu/kontaktu s pokožkou, ústami a očami. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

priestorov, kde sa budú konzumovať potraviny, odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite .

Úložisko

Skladujte na suchom mieste. Chráňte pred vlhkosťou. Skladujte v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. Nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nedovoľte, aby sa dostal do vôd, podzemných vôd alebo kanalizácie.

Poznámka

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa nahlásujú výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom výkone podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v Európskej databáze liekov (Eudamed) pod súvisiacim základným UDI-DI, hneď ako existuje príslušný modul databázy.

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

Vysvetlenie označení na obale



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami



Katalógové číslo/číslo položky



Označenie dávky



Jasná identifikácia výrobku



Počet výrobkov v balení



Dodržiavajte návod na použitie



Zdravotnícke zariadenie



Dátum výroby



Výrobca



Distribútor



Švajčiarsky autorizovaný zástupca

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus

Előszinterezett cirkónium-dioxid-nyersanyagok egyedi fogpótlások gyártásához

Anyag típusa

ZrO₂ (ittrium-stabilizált tetragonális cirkónium-dioxid)/kerámia típus 2, 5. osztály
IIa. osztályú orvostechnikai eszköz

Felhasználó

Képzett felhasználók, akik cirkónium-dioxidból egyedi fogpótlásokat készítenek.

Jelzés/ cél

Az eszközök olyan, hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szolgáló orvostechnikai eszközök, amelyeket részben klinikai beavatkozással juttatnak be az emberi szervezetbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a foganyaghoz, és így a IIa. osztályba sorolhatók.

A koronák, hidak stb. alapvázai, valamint a fogtechnika teljesen anatómiai restaurációi is marhatók. A fogpótlásokat kerámiával és/vagy üvegezéssel lehet burkolni.

Koronák és hidak legfeljebb 16 egységig, max. 2 pontikkal 2 korona között a hátsó régióban, max. 4 pontikkal 2 korona között az elülső régióban, furnérok, inlay, onlay, primer teleszkópok, sávszerkezetek.

Ellenjavallat

Ne használja egy vagy több összetevővel szembeni bizonyított túlérzékenység esetén.
Ne használja, ha nincs elegendő hely.

Furnérkerámia/ máz

Minden ZrO₂ furnérkerámia/ mázak

Anyagspecifikus tulajdonságok

Kémiai összetétel	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃	≥98,7	≥98,7
Y ₂ O ₃	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al ₂ O ₃	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe ₂ O ₃	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER ₃ O ₃	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO ₃ O ₄	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Egyéb oxidok	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fizikai tulajdonságok	FINOHIT ZR HT A1 - D4	FINOHIT ZR ML A1 - D4
Sűrűség g/cm ³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Hajlítószilárdság	~1100 MPa	~1100 MPa
Hőtágulási együttható (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶	10,5 +/- 0,5 x 10 /K ⁻⁶

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

Feldolgozás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki:

Az elülső fogak falvastagsága nem lehet kevesebb, mint 0,5 mm, a hátsó fogaké pedig 0,6 mm. A két sínezett elülső korona közötti átmenet nem lehet kisebb, mint 8mm². Az elülső korona és egy pontic, két sínezett hátsó korona vagy két elülső pontic közötti kapcsolat nem lehet kisebb, mint 9 mm². A hátsó korona és egy pontic vagy két hátsó pontic közötti kapcsolat nem lehet kisebb, mint 12 mm². A rúdszerkezet keresztmetszete nem lehet kisebb, mint 15 mm².

A méretek a szinterezés utáni méretekre vonatkoznak minden termékváltozat esetében.

A bővítési vagy zsugorodási tényezőt az alkalmazott marórendszerrel függően a nyersdarabon feltüntetik.

A szinterezetlen restaurálások szükség esetén még mindig befejeződnek. A tökéletes felület és a maximális áttetszőség elérése érdekében javasoljuk, hogy a restaurációt a "White-Sonic" ultrahangos tisztító készülékben desztillált vízzel tisztítsa meg. Kérjük, csak az általunk ajánlott ultrahangos tisztító készüléket használja. Más cégek készülékei túl "erősek" lehetnek és károsíthatják a restaurációt. Forgassa a restaurációt műanyag csipesszel az ultrahangos készülék desztillált vizében 5-10 másodpercig, amíg a restaurációról nem jön le több "porfelhő". Távolítsa el a felesleges vizet a restaurációról olajmentes levegővel történő kifújással vagy cellulóz- vagy pamutszivacsokkal történő szárazra töréssel. Szárítsa meg a restaurációt infravörös lámpa alatt vagy sütőben. Szinterezés előtt a restaurációnak teljesen száraznak kell lennie. Ügyeljen arra, hogy a szárítás során a víz soha ne forrjon fel, mert ez repedéseket okozhat a cirkónium-dioxidban.

A kész, teljesen megszáradt restaurációt most szinterezik.

Szinterezés

	Normál program	Lassú program	Átlátszósági program	Sebesség program
Fűtési sebesség	10°C percenként 950°C-ig	5°C percenként 950°C-ig	5°C percenként 950°C-ig	50°C percenként 1100°C-ig
Tartási idő	nincs	nincs	nincs	nincs
Fűtési sebesség	6°C percenként 1500°C-ig	2°C percenként 1500°C-ig	2°C percenként a végső hőmérsékletig	20°C percenként 1500°C-ig
Tartási idő	végső hőmérsékleten 90 perc	végső hőmérsékleten 120 perc	végső hőmérsékleten 120 perc	végső hőmérsékleten 30 percig
Végső hőmérséklet	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Lehűlés	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő

Utófeldolgozás

A szinterezés után a restaurációt szükség esetén gyémántbevonatú csiszolóeszközökkel történő nedves csiszolással a munkamodellhez igazítják. Nem szabad szinterezett gyémántot, korundkővet vagy karbidfűrőt használni. Kerülni kell a túlmelegedést.

A kerámia/máz égetése

A cirkónium-dioxidhoz a kereskedelemben kapható összes égethető kerámia/máz használható. Kérjük, tartsa be az adott gyártó munkautasításait.

Égetés és hűtés a felhasznált kerámiamassza/máz gyártójának égetési táblázata szerint.

Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezést. A termék által a feldolgozás során keletkező por irritációt okozhat a bőrön/ szemén/légzőszerveken. Kerülje a belégzést/ a bőrrel, szájjal és szemmel való érintkezést. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Használat után mosson kezet. Vegye

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 206458-0



Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • Germany • +49 9708 909-420

le a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést, mielőtt olyan területre lépne, ahol élelmiszert fogyasztanak. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon .

Tárolás

Száraz helyen tárolja. Védje a nedvességtől. Az eredeti csomagolásban tárolja.

Eltávolítás

A terméket és a csomagolást a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. Ne engedje a vizekbe, talajvízbe vagy csatornarendszerbe kerülni.

Megjegyzés:

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol 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>

A csomagoláson található jelölések magyarázata



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



Katalógusszám/ tételszám



Tétel megnevezése



Egyértelmű termékazonosítás



A csomagban lévő termékek száma



Kérjük, tartsa be a használati utasítást



Orvostechnikai eszköz



A gyártás dátuma



Gyártó



A Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő