YUCERA

Zirconia Dental Ceramics
User Manual

CE 1639

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101,201,301, Building A, No. 35, Zhuqing Rd., Shijing Community, Shijing Street,
Pingshan District, Shenzhen, 518118 Guangdong, P.R. China
Tel: 86-755-84622395
Email: system@yucera.com

1-10 ····· INSTRUCTIONS FOR USE EN
11-20 ····· GEBRAUCHSANWEISUNG DE
21-30 ····· INSTRUCCIONES DE USO ES
31-40 ····· INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION FR
41-50 ····· ISTRUZIONI PER L'USO IT
51-60 ····· INSTRUÇÕES DE USO PT
61-70 ····· ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU
71-80 ····· KULLANIM YÖNERGESİ TR
81-90 ····· تعليمات الاستخدام AR

CE 1639 Zirconia Dental Ceramics User Manual

Note:

Please read this product manual before use. The product shall be processed only by professional technicians; the prepared restorations shall be installed and adjusted by professional doctors; and the patients shall wear the restorations according to the instructions and doctor's instructions.

【Product Name】 Zirconia Dental Ceramics

【Device Description】 Zirconia Dental Ceramics is composed of yttria-stabilized zirconia. It is intended to be processed into dental restorations such as crowns, bridges, inlays, onlays and veneers of fixed denture, by using computer-aided design/manufacturing (CAD/CAM) technology. The block is provided non-sterile in pre-sintered state, and the prepared restorations must be used after final-sintering.

【Model and Specification】

Table 1 Models and Specifications

Model	Translucency	Colour/Shade	Shape and Size
White	HT	White	Cylinder (diameter*height): mm 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (allowable error: ±0.5mm) Cuboid (length*width*height): mm 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (allowable error: ±0.5mm) U-shape (length*width*height): mm 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (allowable error: long +1.5mm~+2.5mm, width +1.5mm~+3.0mm, high ±0.5mm)
	ST	White	
	ST-II	White	
	UT	White	
Color	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 shades)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 shades)	
Multilayer (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 shades)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 shades)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 shades)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 shades)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 shades)	

【Chemical Compositions】

Table 2 Chemical Compositions

Model	Transmittance	Composition (in wt%)		
		ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3	Y_2O_3	Other oxides[1]
White	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Color	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Multilayer	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%

Note: 1 Other oxides mainly include Ferric oxide, Erbium oxide, etc.

【Intended Purpose】

Zirconia Dental Ceramics is a dental restorative material used for making crowns, bridges, inlays, onlays and veneers of fixed denture.

【Intended medical conditions】

The treatment of partial or total loss of anatomical crown in the anterior and posterior tooth regions due to caries, wear, trauma, periodontal disease, etc.

【Target Patient Population】

Suitable for patients of all ages and gender.

Note: The product should be used on children with primary teeth only after medical consultation from dentists. Zirconia crowns can be used on children. But more than three-unit zirconia bridges are typically not recommended for patients under 18, except in special cases (e.g., severe disease or trauma) where a dentist determines the benefits outweigh the risks. In such cases, treatment should be approached with caution, with close monitoring and regular follow-ups to adjust or replace the bridge as the child grows.

【Indications】

HT, ST, ST-II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D are indicated for the fabrication of
- anatomically reduced and fully anatomical (monolithic) crowns in the anterior and posterior tooth range (e.g. single-tooth crowns, inlays, onlays, veneers);
- anatomically reduced and fully anatomical (monolithic) multi-unit bridges with no more than two pontics between abutment crowns in the anterior and posterior tooth range;
- Cantilever bridges with maximum one free-end pontic and no further than the second premolar.

UT, ML-UT, ML-3D-plus are indicated for the fabrication of
- anatomically reduced and fully anatomical (monolithic) crowns in the anterior and posterior tooth range (e.g. single-tooth crowns, inlays, onlays, veneers);
- anatomically reduced and fully anatomical (monolithic) bridges (up to 3 units) in the anterior and posterior tooth range.

【Contraindication】

In the event that there is an insufficient occlusal clearance and/or vertical prep wall, making the preparation unsuitable for an all-ceramic restoration, an alternative material must be chosen. Inlay-retained bridges, endosseous implants and root posts are other contraindications. Bruxism or recalcitrant parafunctional habits are contraindications for ceramically veneered frameworks.

【Intended Users】

Zirconia Dental Ceramics shall be processed by dental technicians. And the prepared restorations shall be handled by certified dentists.

【Intended Environment】

Zirconia Dental Ceramics shall be processed in dental laboratories. And the prepared restorations shall be handled in dental departments in hospitals or dental clinic with the environment clean.

【Clinical Benefit】

- Restoration of missing tooth and masticatory apparatus portions;
- Restoration of chewing function.

【Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)】

The SSCP of the product (according to the requirements of Regulation (EU) 2017/745) can be downloaded from *** (EUDAMED websit).

【Undesirable Side Effects/Residual Risks】

- Mechanical failure (fracture of the restoration, chipping of the ceramic veneer or detachment of the restoration/loss of retention) with low risk of possible ingestion or reversible mucosal injuries.
- Biological incompatibility (plaque accumulation, intolerance reactions, marginal/secondary caries, loosening of the supporting teeth) resulting in possible loss of the restoration.

【Performance Characteristics】

Table 3 Performance Characteristics - Model White

Performance Item	HT	ST	ST-II	UT
Classification (per ISO 6872:2024)	Type II, Class 5	Type II, Class 5	Type II, Class 5	Type II, Class 4
Density (after sintering) (g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Flexural strength (after sintering) (MPa)	≥800	≥800	≥800	≥600
Chemical solubility (after sintering)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioactivity (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coefficient of thermal expansion (after sintering)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Fracture Toughness (after sintering) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Hardness (after sintering) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Table 4 Performance Characteristics - Model Color

Performance Item	Color-ST	Color-SHT
Classification (per ISO 6872:2024)	Type II, Class 5	Type II, Class 5
Density (after sintering) (g/cm³)	≥6.0	≥6.0
Flexural strength (after sintering) (MPa)	≥800	≥800
Chemical solubility (after sintering)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100
Radioactivity (Bq/g)	≤1.0	≤1.0
Coefficient of thermal expansion (after sintering)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5
Fracture Toughness (after sintering) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Hardness (after sintering) (HV1)	≥1200	≥1200

Table 5 Performance Characteristics - Model Multilayer

Performance Item	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Classification (per ISO 6872:2024)	Type II, Class 5	Type II, Class 5	Type II, Class 4	Type II, Class 4	Type II, Class 5
Density (after sintering) (g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Flexural strength (after sintering) (MPa)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Chemical solubility (after sintering)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioactivity (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coefficient of thermal expansion (after sintering)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Fracture Toughness (after sintering) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Hardness (after sintering) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Compatible Milling System and Other Processing Equipment】

Zirconia Dental Ceramics shall only be processed using the compatible milling systems which is chosen according to the shape of the ceramic block, as shown in Table 6.

Table 6 Compatible Milling Systems

Product Shape	Compatible Milling Dystem
Cylinder of 95mm diameter	ZirkonZahn
Cylinder of 98mm diameter	Wieland
Cylinder of 100mm diameter	Zirkon
U-shape	AmannGirrbach
Cuboid	Sirona

The other equipment for processing Zirconia Dental Ceramics include:
- Sintering furnace: check it's user manual to ensure that it can provide the specified sintering schedule;
- Mechanic handpieces with different grinding heads.

Please choose and use the legally marketed equipment during processing ceramic blocks into the restorations. Before use, please read their user manuals to ensure that they can be used to process zirconia restorations.

【Compatible Devices】

The devices intended to be used in combination with Zirconia Dental Ceramics include:
1)Coloring liquid;
2)Glaze and dental porcelain: check the coefficient of thermal expansion in their labeling to confirm compatibility;
3)Cements: traditional cements such as zinc phosphate or glass ionomer cement, or conventional or self-adhesive composite resin cements.
Please choose and use the legally marketed devices. Before use, please read their instructions for use to ensure that they can be used with zirconia restorations.

【Application Method】

Take the ceramic block out of the package, and fix it in the compatible milling machine then process it into restorations as the instructions in Table 7.
After sintering and crystallization, the finished restorations will be prepared after dressing, overlaying decorative porcelain or glazing and other processes. Finally, it will be used by professional doctors for the repair, installation and wearing of human denture.

【Instructions for Use】
The detailed processing instructions of Zirconia Dental Ceramics are shown in Table 7.

Table 7 Instructions for Use

Procedure	Operating Points	Matters Need Attention
Layout	Information confirmation of the ceramic block and selection of the milling system	1.Confirm the product information of the ceramic block before layout, including the block's model, specification, shrinkage factor (i.e. scaling), and the arrow direction indicating the incisal edge for the prosthesis (only for the Multilayer blocks), etc. 2.The thickness of the block should match the height of the teeth and should be at least 0.5mm more than the height of the teeth. 3.Choose the compatible milling system with the suitable jig to fix the ceramic block according to Table 6.
	Layout method	1.The processing area should not exceed the boundary of the selected block. 2.When arranging teeth, at least 3mm of space should be reserved between teeth to facilitate the addition of connecting rods. 3.he teeth shall be arranged vertically in the ceramic block.
	Layout of connecting rods	1.The rods should be attached to the lingual side of teeth. 2.The rods should be arranged at a consistent height as possible, leaving enough distance from the edge of the teeth and parallel to the round surface of the ceramic block.
Milling	Milling method	Follow milling system's technical instructions. 1.Before processing, check the milling equipment and confirm the equipment can operate normally, the dental bur is sharp and the ceramic block is installed firmly, in order to ensure a stable cutting process. 2.During processing, do not use any liquid to cool the ceramic block. 3.After processing, check whether there are cracks, pollution and damage on the finished prosthesis. If any of the above conditions occurs, identify the cause and re-mill new prosthesis. 4.Clean the milling equipment periodically as per their user manuals to prevent too much zirconia debris from affecting the normal operation of the equipment.
Removal & Cleaning	Removal method of connecting rods	1.Remove connecting rods and trim the prosthesis using specific mechanic handpiece and grinding heads. 2.Do not mill a connecting rod at a time. Firstly mill one half, then, mill the other half. 3.In case of multiple connecting rods, symmetric milling is recommended to ensure an even stress applied to the prosthesis.
	Trimming and cleaning of prosthesis	1.Before trimming, please check and ensure the cleanliness of grinding tools to avoid contamination of zirconia prosthesis caused by foreign matters on the grinding heads. 2. During the process of removal and trim, soft material pads such as towels and foam should be placed on the desktop to prevent cracks or fragmentation of the prosthesis if falling onto the desk. 3. During operation, choose a suitable speed of the handpiece, with support points for both hands. What's more, in order to prevent hidden cracks or edge breakage, excessive trim of the prosthesis in this process is not recommended. 4. To thoroughly clean the prosthesis after removal and grinding, soft brushes of different sizes can be used to clean the residual powder on prosthesis surface and in the dental crown.

Internal Dyeing & Drying (only for Model White)	Method of internal dyeing and drying	Follow the dyeing solution's technical instructions. 1. Gently place the prosthesis in dyeing solution facing the incisal edge downward with tweezers, be aware that the prosthesis should be soaked totally into the solution in 30s, during this process, turn the prosthesis gently by tweezers to ensure the solution is absorbed evenly. 2. After soaking, wipe gently the inner and outer surface of the prosthesis with a tissue, and suck out the obvious residual liquid. After internal dyeing, the prosthesis is not allowed to contact with substances with strong water absorption for a long time. 3. Dry the prosthesis at 120°C for 30min. For the thick prosthesis such as bridge of more than three units, implant, etc., it is recommended to extend the drying time to 60min.
Sintering	Sintering curve and placement method	Follow the furnace's technical instructions. 1. Select the appropriate sintering schedule (see Table 8 to 14). 2. Place the prosthesis in a crucible facing the incisal edge downward, avoiding stack.
	Usage of zirconium beads	1.New zirconia beads should be burned 1-2 rounds with the scraps of ceramic blocks before they can be used for sintering of the prosthesis. 2.Check zirconia beads before sintering. In case of serious discoloration and damage, zirconia beads should be replaced timely; in case of adhesion, the zirconia beads should be separated. 3.Zirconia beads should be sufficient to cover the entire bottom of the crucible (stacked 1-2 layers).
	Cleaning of sintering furnace	1. Cleaning method: Scrape off the impurities in the furnace and sinter the scraps of discarded ceramic blocks in furnace. After sintering, check whether there are traces of contamination on the ceramic scraps. If ever, repeat the above cleaning steps until the furnace is thoroughly cleaned, and please put new ceramic scraps for sintering every time. 2. Maintain the sintering furnace periodically and ensure the room where the furnace is placed is dry and free from dust pollution.
Grinding	Selection of grinding heads	1. Grinding steps are divided into rough grinding, fine grinding and rough polishing. 2. Use diamond grinding head containing rubber binder can effectively avoid edge breakage.

【Suggested Sintering Schedule】

Sintering can take place in all common dental sintering furnaces which can provide the specified sintering schedule. Since zirconia is known to be a poor thermal conductor, it is recommended that you slowly heat the restorations to the required temperature (see Table 8 to Table 14) and slowly cool them down .

Caution: Please conduct the temperature calibration of the furnaces regularly to ensure the accuracy of the sintering temperature then to provide the adequate sintering.

Table 8 Sintering Schedule - HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (1-5 Units)

Sintering step	Start Temperature (℃)	End Temperature (℃)	Time (Min)	Rate (℃/Min)
step 1	20	1000	130	7.5
step 2	1000	1530	156	3.4
step 3	1530	1530	120	0
step 4	1530	800	104	-7
step 5	800	natural cooling 20	/	/

Table 9 Sintering Schedule for - HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (6-10 Units)

Sintering step	Start Temperature (℃)	End Temperature (℃)	Time (Min)	Rate (℃/Min)
step 1	20	1000	245	4
step 2	1000	1530	177	3
step 3	1530	1530	120	0
step 4	1530	800	146	-5
step 5	800	natural cooling 20	/	/

Table 10 Sintering Schedule - HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (11-14 Units)

Sintering step	Start Temperature (℃)	End Temperature (℃)	Time (Min)	Rate (℃/Min)
step 1	20	1000	326	3
step 2	1000	1530	265	2
step 3	1530	1530	120	0
step 4	1530	800	183	-4
step 5	800	natural cooling 20	/	/

Table 11 Sintering Schedule - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1-5 Units) and M-UT/ML-3D-plus (1-3 Units)

Sintering step	Start Temperature (℃)	End Temperature (℃)	Time (Min)	Rate (℃/Min)
step 1	20	1000	130	7.5
step 2	1000	1500	147	3.4
step 3	1500	1500	120	0
step 4	1500	800	100	-7
step 5	800	natural cooling 20	/	/

Table 12 Sintering Schedule - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6-10 Units)

Sintering step	Start Temperature (℃)	End Temperature (℃)	Time (Min)	Rate (℃/Min)
step 1	20	1000	245	4
step 2	1000	1500	167	3
step 3	1500	1500	120	0
step 4	1500	800	140	-5
step 5	800	natural cooling 20	/	/

Table 13 Sintering Schedule - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11-14 Units)

Sintering step	Start Temperature (℃)	End Temperature (℃)	Time (Min)	Rate (℃/Min)
step 1	20	1000	326	3
step 2	1000	1500	250	2
step 3	1500	1500	120	0
step 4	1500	800	175	-4
step 5	800	natural cooling 20	/	/

Table 14 Sintering Schedule - UT (1-3 Units)

Sintering step	Start Temperature (℃)	End Temperature (℃)	Time (Min)	Rate (℃/Min)
step 1	20	1000	130	7.5
step 2	1000	1450	132	3.4
step 3	1450	1450	120	0
step 4	1450	800	93	-7
step 5	800	natural cooling 20	/	/

【Service Life】 5 years.

【Storage】

Storage at indoor temperature, ventilated and dry conditions.

【Warning】

1.If the patient or the dental professional demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, dermatitis etc., discontinue use of the product and seek medical attention immediately.

2.When processing the blocks of Model Multilayer, please check and confirm the arrow direction in the side tag on the ceramic block, which indicates the incisal edge of the prosthesis, as shown in the following example:

Face of zirconica blank for the Incisal edge

3.Do not use products beyond the expiration date.

【Precaution】

1.Please check the ceramic block carefully before use. Do not use the block if there is any damage in it.

2.Don't press and collide the product during storage, transit and processing.

3.When choosing the devices and equipment in combination, please strictly comply with the requirements in **【Compatible Milling System and Other Processing Equipment】** and **【Compatible Devices】**. Otherwise, the performance of restorations may be affected.

4.Restorations that aren't sintered should not be directly used in human denture or oral repair.

5.The product is a partially sintered ceramic material and shrinks during sintering, so it is vital to take into account the appropriate shrinkage factor/scaling during milling to ensure the precise fit of the restoration. The specific shrinkage factor/scaling is labeled on each block.
6.When milling the block or cutting, grinding and polishing the restorations, wear an approved dust respirator to protect your lungs from inhaling dust.
7.It is advised not to use coolant during the milling process as it may lead to color changes and/or loss of transparency.
8.In order to avoid the failure of the restorations, please make sure that the restorations after finishing shall have the following minimum thickness and connector cross section.

Table 15 Minimum Thickness and Connector Cross Section Area

Type	Anterior		Posterior	
	Thickness	Connector cross section	Thickness	Connector cross section
Single crown	≥0.9 mm	≥9 mm²	≥1.0 mm	≥12 mm²
3 unit bridges	≥0.9 mm			
Long bridges	≥0.9 mm			

9.Do not reuse the restoration.There may be cracks in the reused restorations, even invisible small cracks may bring the risk of fracture of the restoration. In addition, if a restoration is reused between different patients, there are mainly two additional risks: 1) cross-infection, 2) mismatch between the restoration prepared for one patient and the base teeth of another patient, which can badly effect the restoration.
10.Please storage the products in the conditions as specified in【Storage】, otherwise the performances of the product may be affected.

【Disposal】

1.The zirconia block itself does not cause environmental pollution. The residual blocks after processing restorations that have not been installed in the patient's mouth can be disposed of together with household waste..
2. The restorations removed from the patient's mouth, please disposed of them as medical waste according to the National and regional regulations, to avoid biological hazards and cross-infection caused by misuse or contact.

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101,201,301, Building A, No. 35, Zhuqing Rd., Shijing Community, Shijing Street, Pingshan District,
Shenzhen, 518118 Guangdong, P.R. China
Tel: 86-755-84622395
Email: system@yucera.com
Website: www.yucera.com

EU REP
Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1,2288EG,Rijswijk, the Netherlands
Tel.: +31(0) 642758955 E-mail: ar@ umedwings. Eu

【Symbols】

	Manufacturer		Consult instructions for use		Caution
EU REP	European representative		Date of manufacture		Use-by date
LOT	Batch code	MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
	Keep away from sunlight		Fragile, handle with care		Keep dry
CE 1639	CE marking		Arrow direction indicates the incisal edge for the prosthesis	F**	F value
	Non-sterile				

【Release Date and VER】
Release date: Jan 6, 2026
VER: A.4

【Notice】

To users:
Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. and the competent authority of the Member State of residence.

CE 1639 Dentalkeramik aus Zirkonoxid Benutzerhandbuch

Hinweis:

Bitte lesen Sie dieses Produkthandbuch vor der Verwendung. Das Produkt darf ausschließlich von Fachtechnikern verarbeitet werden; die hergestellten Restaurationen müssen von Fachärzten eingesetzt und angepasst werden; und die Patienten müssen die Restaurationen gemäß den Anweisungen und den ärztlichen Vorgaben tragen.

【Produktname】 Dentalkeramik aus Zirkonoxid

【Gerätebeschreibung】 Dentalkeramik aus Zirkonoxid besteht aus yttriumstabilisiertem Zirkonoxid. Es ist vorgesehen, unter Verwendung der CAD/CAM-Technologie (Computer Aided Design/Manufacturing) zu dentalen Restaurationen wie Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers für festsitzenden Zahnersatz verarbeitet zu werden. Der Block wird im vorgesinterten Zustand nicht steril geliefert, und die hergestellten Restaurationen müssen nach dem Endsintern verwendet werden.

【Modell und Spezifikation】

Tabelle 1 Modelle und Spezifikationen

Modell	Transluzenz	Farbe/Farbton	Form und Größe
Weiß	HT	Weiß	Zylinder (Durchmesser*Höhe): mm 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (zulässige Abweichung: ±0.5mm) Quader (Länge*Breite*Höhe): mm 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (zulässige Abweichung: ±0.5mm) U-Form (LängeBreiteHöhe): mm 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (zulässige Abweichung: Länge +1.5mm~+2.5mm, Breite+1.5mm~+3.0mm, Höhe±0.5mm)
	ST	Weiß	
	ST-II	Weiß	
	UT	Weiß	
Farbe	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 Farbtöne)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 Farbtöne)	
Mehrschichtig (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 Farbtöne)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 Farbtöne)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 Farbtöne)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 Farbtöne)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 Farbtöne)	

【Chemische Zusammensetzungen】

Tabelle 2 Chemische Zusammensetzungen

Modell	Transmission	Zusammensetzung (in Gew.-%)		
		$ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$	Y_2O_3	Andere Oxide[1]
Weiß	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Farbe	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Mehrschichtig	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%
Hinweis: 1 Andere Oxide umfassen hauptsächlich Eisenoxid, Erbiumoxid usw.				

【Bestimmungsgemäßer Zweck】

Dentalkeramik aus Zirkonoxid ist ein dentales Restaurationsmaterial zur Herstellung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers für festsitzenden Zahnersatz.

【Bestimmungsgemäße medizinische Zustände】

Behandlung des teilweisen oder vollständigen Verlusts der anatomischen Zahnkrone im Front- und Seitenzahnbereich aufgrund von Karies, Abrasion, Trauma, Parodontalerkrankungen usw.

【Zielpatientenpopulation】

Geeignet für Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter.
Hinweis: Das Produkt darf bei Kindern mit Milchzähnen nur nach ärztlicher Beratung durch Zahnärzte verwendet werden.
Zirkonoxidkronen können bei Kindern verwendet werden. Brücken aus Zirkonoxid mit mehr als drei Gliedern werden jedoch für Patienten unter 18 Jahren in der Regel nicht empfohlen, außer in besonderen Fällen (z. B. bei schweren Erkrankungen oder Traumata), in denen der Zahnarzt entscheidet, dass der Nutzen die Risiken überwiegt. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, unter enger Überwachung und regelmäßigen Nachuntersuchungen, um die Brücke dem Wachstum des Kindes anzupassen oder zu ersetzen.

【Indikationen】

HT, ST, ST- II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D sind indiziert für die Herstellung von
-anatomisch reduzierten und vollanatomischen (monolithischen) Kronen im Front- und Seitenzahnbereich (z. B. Einzelkronen, Inlays, Onlays, Veneers);
-anatomisch reduzierten und vollanatomischen (monolithischen) mehrgliedrigen Brücken mit nicht mehr als zwei Zwischengliedern zwischen den Pfeilerkronen im Front- und Seitenzahnbereich;
-Freiendbrücken mit maximal einem Freiend-Zwischenglied und nicht weiter distal als dem zweiten Prämolaren.
UT, ML-UT, ML-3D-plus sind indiziert für die Herstellung von
-anatomisch reduzierten und vollanatomischen (monolithischen) Kronen im Front- und Seitenzahnbereich (z. B. Einzelkronen, Inlays, Onlays, Veneers);
-anatomisch reduzierten und vollanatomischen (monolithischen) Brücken (bis zu 3 Glieder) im Front- und Seitenzahnbereich.

【Kontraindikationen】

Bei unzureichender okklusaler Clearance und/oder unzureichender vertikaler Präparationswand, wodurch die Präparation für eine vollkeramische Restauration ungeeignet ist, muss ein alternatives Material gewählt werden. Inlay-retinierte Brücken, endossäre Implantate und Wurzelstifte sind weitere Kontraindikationen.
Bruxismus oder therapieresistente parafunktionelle Gewohnheiten sind Kontraindikationen für keramisch verblendete Gerüste.

【Vorgesehene Anwender】
Dentalkeramik aus Zirkonoxid muss von Zahntechnikern verarbeitet werden. Und die hergestellten Restaurationen müssen von zertifizierten Zahnärzten gehandhabt werden.

【Vorgesehene Umgebung】
Dentalkeramik aus Zirkonoxid muss in Dentallaboren verarbeitet werden. Und die hergestellten Restaurationen müssen in Zahnabteilungen von Krankenhäusern oder in Zahnkliniken unter sauberen Umgebungsbedingungen gehandhabt werden.

【Klinischer Nutzen】
-Wiederherstellung fehlender Zähne und Teile des Kauapparats;
-Wiederherstellung der Kaufunktion.

【Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)】
Die SSCP des Produkts (gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745) kann unter *** (EUDAMED-Website) heruntergeladen werden.

【Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken】
-Mechanisches Versagen (Fraktur der Restauration, Absplitterung der keramischen Verblendung oder Ablösung der Restauration/Verlust der Retention) mit geringem Risiko einer möglichen Ingestion oder reversibler Schleimhautverletzungen.
-Biologische Unverträglichkeit (Plaqueansammlung, Unverträglichkeitsreaktionen, Rand-/Sekundärkaries, Lockerung der Pfeilerzähne), die zu einem möglichen Verlust der Restauration führen kann.

【Leistungsmerkmale】

Tabelle 3 Leistungsmerkmale - Modell Weiß

Leistungsmerkmal	HT	ST	ST-II	UT
Klassifizierung (gemäß ISO 6872:2024)	Typ II, Klasse 5	Typ II, Klasse 5	Typ II, Klasse 5	Typ II, Klasse 4
Dichte (nach dem Sintern)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Biegefestigkeit (nach dem Sintern) (MPa)	≥800	≥800	≥800	≥600
Chemische Löslichkeit (nach dem Sintern)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioaktivität (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Wärmeausdehnungskoeffizient (nach dem Sintern) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Bruchzähigkeit (nach dem Sintern)(MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Härte (nach dem Sintern) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Tabelle 4 Leistungsmerkmale - Modell Farbe

Leistungsmerkmal	Color-ST	Color-SHT
Klassifizierung (gemäß ISO 6872:2024)	Typ II, Klasse 5	Typ II, Klasse 5
Dichte (nach dem Sintern)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0
Biegefestigkeit (nach dem Sintern) (MPa)	≥800	≥800
Chemische Löslichkeit (nach dem Sintern)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100
Radioaktivität (Bq/g)	≤1.0	≤1.0
Wärmeausdehnungskoeffizient (nach dem Sintern) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5
Bruchzähigkeit (nach dem Sintern)(MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Härte (nach dem Sintern) (HV1)	≥1200	≥1200

Tabelle 5 Leistungsmerkmale - Modell Mehrschichtig

Leistungsmerkmal	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Klassifizierung (gemäß ISO 6872:2024)	Typ II, Klasse 5	Typ II, Klasse 5	Typ II, Klasse 4	Typ II, Klasse 4	Typ II, Klasse 5
Dichte (nach dem Sintern)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Biegefestigkeit (nach dem Sintern) (MPa)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Chemische Löslichkeit (nach dem Sintern)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioaktivität (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Wärmeausdehnungskoeffizient (nach dem Sintern) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Bruchzähigkeit (nach dem Sintern)(MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Härte (nach dem Sintern) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Kompatibles Frässystem und weitere Verarbeitungsgeräte】

Dentalkeramik aus Zirkonoxid darf ausschließlich mit kompatiblen Frässystemen verarbeitet werden, die entsprechend der Form des Keramikblocks ausgewählt werden, wie in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6 Kompatible Frässysteme

Produktform	Kompatibles Frässystem
Zylinder mit 95 mm Durchmesser	ZirkonZahn
Zylinder mit 98 mm Durchmesser	Wieland
Zylinder mit 100 mm Durchmesser	Zirkon
U-Form	AmannGirrbach
Quader	Sirona

Weitere Geräte zur Verarbeitung von Dentalkeramik aus Zirkonoxid umfassen:
-Sinterofen: Überprüfen Sie dessen Benutzerhandbuch, um sicherzustellen, dass der angegebene Sinterzyklus bereitgestellt werden kann;
-Mechanische Handstücke mit verschiedenen Schleifköpfen.
Bitte wählen und verwenden Sie bei der Verarbeitung von Keramikblöcken zu Restaurationen nur gesetzlich in Verkehr gebrachte Geräte. Lesen Sie vor der Verwendung deren Benutzerhandbücher, um sicherzustellen, dass sie zur Verarbeitung von Zirkonoxid-Restaurationen geeignet sind.

【Kompatible Geräte】
Die Geräte, die in Kombination mit Dentalkeramik aus Zirkonoxid verwendet werden sollen, umfassen:
1)Färbelösung;
2)Glasur und Dentalporzellan: Überprüfen Sie den Wärmeausdehnungskoeffizienten in deren Kennzeichnung, um die Kompatibilität zu bestätigen;
3)Zemente: herkömmliche Zemente wie Zinkphosphat- oder Glasionomerzement oder konventionelle oder selbstadhäsive Kompositzemente.
Bitte wählen und verwenden Sie nur gesetzlich in Verkehr gebrachte Geräte. Lesen Sie vor der Verwendung deren Gebrauchsanweisungen, um sicherzustellen, dass sie mit Zirkonoxid-Restaurationen verwendet werden können.

【Anwendungsmethode】
Entnehmen Sie den Keramikblock aus der Verpackung und befestigen Sie ihn in der kompatiblen Fräsmaschine, und verarbeiten Sie ihn gemäß den Anweisungen in Tabelle 7 zu Restaurationen.
Nach dem Sintern und der Kristallisation werden die fertigen Restaurationen durch Beschleifen, Aufbringen von Verblendkeramik oder Glasur sowie weitere Prozesse vorbereitet. Abschließend werden sie von Fachärzten zur Reparatur, Installation und zum Tragen des Zahnersatzes verwendet.

【Gebrauchsanweisung】
Die detaillierten Verarbeitungsanweisungen für Dentalkeramik aus Zirkonoxid sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7 Gebrauchsanweisung

Verfahren	Betriebspunkte	Zu beachtende Punkte
Layout	Informations-bestätigung des Keramikblocks und Auswahl des Frässystems	1.Bestätigen Sie vor dem Layout die Produktinformationen des Keramikblocks, einschließlich Modell, Spezifikation, Schrumpfungsfaktor (d. h. Skalierung) sowie die Pfeilrichtung, die die Inzisalkante der Prothese anzeigt (nur für Mehrschichtig-Blöcke) usw. 2.Die Dicke des Blocks sollte der Zahnhöhe entsprechen und mindestens 0,5 mm größer als die Zahnhöhe sein. 3.Wählen Sie gemäß Tabelle 6 das kompatible Frässystem mit der geeigneten Haltevorrichtung zur Fixierung des Keramikblocks.
	Layout-Methode	1.Der Bearbeitungsbereich darf die Grenze des ausgewählten Blocks nicht überschreiten. 2.Beim Anordnen der Zähne sollte zwischen den Zähnen ein Abstand von mindestens 3 mm vorgesehen werden, um das Hinzufügen von Verbindungsstegen zu erleichtern. 3.Die Zähne müssen vertikal im Keramikblock angeordnet werden.
	Layout der Verbindungsstege	1.Die Stege sollten an der lingualen Seite der Zähne angebracht werden. 2.Die Stege sollten möglichst auf gleicher Höhe angeordnet werden, mit ausreichendem Abstand zum Rand der Zähne und parallel zur Rundfläche des Keramikblocks.
Fräsen	Fräsmethode	Befolgen Sie die technischen Anweisungen des Frässystems. 1.Überprüfen Sie vor der Bearbeitung die Fräsanlage und stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäß funktioniert, der Fräser scharf ist und der Keramikblock fest installiert ist, um einen stabilen Schneidprozess zu gewährleisten. 2.Verwenden Sie während der Bearbeitung keine Flüssigkeit zur Kühlung des Keramikblocks. 3.Überprüfen Sie nach der Bearbeitung, ob die fertige Prothese Risse, Verunreinigungen oder Beschädigungen aufweist. Falls eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, ermitteln Sie die Ursache und fräsen Sie eine neue Prothese. 4.Reinigen Sie die Fräsanlage regelmäßig gemäß deren Benutzerhandbuch, um zu verhindern, dass zu viel Zirkonoxidstaub den normalen Betrieb beeinträchtigt.
Entfernung & Reinigung	Entfernungsmethode der Verbindungsstege	1.Entfernen Sie die Verbindungsstege und beschleifen Sie die Prothese mit speziellen mechanischen Handstücken und Schleifköpfen. 2.Fräsen Sie einen Verbindungssteg nicht auf einmal ab. Fräsen Sie zunächst eine Hälfte und anschließend die andere Hälfte. 3.Bei mehreren Verbindungsstegen wird ein symmetrisches Fräsen empfohlen, um eine gleichmäßige Belastung der Prothese zu gewährleisten.
	Beschleifen und Reinigung der Prothese	1.Überprüfen Sie vor dem Beschleifen die Sauberkeit der Schleifwerkzeuge, um eine Kontamination der Zirkonoxid-Prothese durch Fremdstoffe auf den Schleifköpfen zu vermeiden. 2.Während des Entfernungs- und Beschleifprozesses sollten weiche Unterlagen wie Handtücher oder Schaumstoff auf der Arbeitsfläche ausgelegt werden, um Risse oder Bruch der Prothese beim Herunterfallen zu verhindern. 3.Wählen Sie während des Betriebs eine geeignete Drehzahl des Handstücks und arbeiten Sie mit beiden Händen abgestützt. Außerdem wird empfohlen, ein übermäßiges Beschleifen der Prothese in diesem Prozess zu vermeiden, um versteckte Risse oder Kantenabbrüche zu verhindern. 4.Zur gründlichen Reinigung der Prothese nach dem Entfernen und Beschleifen können weiche Bürsten unterschiedlicher Größe verwendet werden, um das Restpulver auf der Oberfläche der Prothese und in der Zahnkrone zu entfernen.

Interne Einfärbung & Trocknung (nur für Modell Weiß)	Methode der internen Einfärbung und Trocknung	Befolgen Sie die technischen Anweisungen der Färbelösung. 1.Legen Sie die Prothese vorsichtig mit einer Pinzette mit der Inzisalkante nach unten in die Färbelösung. Achten Sie darauf, dass die Prothese innerhalb von 30 s vollständig in die Lösung eingetaucht ist. Drehen Sie die Prothese während dieses Prozesses vorsichtig mit der Pinzette, um eine gleichmäßige Aufnahme der Lösung zu gewährleisten. 2.Nach dem Einweichen wischen Sie die Innen- und Außenflächen der Prothese vorsichtig mit einem Tuch ab und entfernen die sichtbare Restflüssigkeit. Nach der internen Einfärbung darf die Prothese nicht über längere Zeit mit stark wasserabsorbierenden Stoffen in Kontakt kommen. 3.Trocknen Sie die Prothese bei 120°C für 30 min. Bei dicken Prothesen wie Brücken mit mehr als drei Gliedern, Implantaten usw. wird empfohlen, die Trocknungszeit auf 60 min zu verlängern.
Sintern	Sinterkurve und Platzierungs-methode	Befolgen Sie die technischen Anweisungen des Ofens. 1.Wählen Sie den geeigneten Sinterzyklus (siehe Tabelle 8 bis 14). 2.Platzieren Sie die Prothese mit der Inzisalkante nach unten in einen Tiegel und vermeiden Sie Stapelung.
	Verwendung von Zirkonoxid-kugeln	1.Neue Zirkonoxidkugeln sollten 1–2 Zyklen mit Reststücken von Keramikblöcken gebrannt werden, bevor sie für das Sintern der Prothese verwendet werden können. 2.Überprüfen Sie die Zirkonoxidkugeln vor dem Sintern. Bei starker Verfärbung oder Beschädigung müssen die Zirkonoxidkugeln rechtzeitig ersetzt werden; bei Verklebung müssen sie voneinander getrennt werden. 3.Die Zirkonoxidkugeln sollten ausreichend sein, um den gesamten Boden des Tiegels zu bedecken (gestapelt in 1–2 Schichten).
	Reinigung des Sinterofens	1.Reinigungsmethode: Entfernen Sie Verunreinigungen im Ofen und sintern Sie Reststücke verworfener Keramikblöcke im Ofen. Überprüfen Sie nach dem Sintern, ob Verunreinigungsspuren auf den Keramikresten vorhanden sind. Falls ja, wiederholen Sie die oben genannten Reinigungsschritte, bis der Ofen vollständig gereinigt ist, und verwenden Sie jedes Mal neue Keramikreste zum Sintern. 2.Warten Sie den Sinterofen regelmäßig und stellen Sie sicher, dass der Raum, in dem sich der Ofen befindet, trocken und frei von Staubbelastung ist.
Schleifen	Auswahl der Schleifköpfe	1.Die Schleifschritte umfassen Grobschleifen, Feinschleifen und Grobpolieren. 2.Die Verwendung von diamantierten Schleifköpfen mit Gummibindung kann effektiv Kantenabbrüche vermeiden.

【Empfohlener Sinterzyklus】

Das Sintern kann in allen gängigen Dentalsinteröfen erfolgen, die den angegebenen Sinterzyklus bereitstellen können. Da Zirkonoxid ein schlechter Wärmeleiter ist, wird empfohlen, die Restaurationen langsam auf die erforderliche Temperatur (siehe Tabelle 8 bis Tabelle 14) zu erwärmen und langsam abzukühlen.

Achtung: Bitte führen Sie regelmäßig eine Temperaturkalibrierung der Öfen durch, um die Genauigkeit der Sintertemperatur sicherzustellen und somit ein ordnungsgemäßes Sintern zu gewährleisten.

Tabelle 8 Sinterzyklus - HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (1–5 Glieder)

Sinterschritt	Starttemperatur(℃)	Endtemperatur(℃)	Zeit(Min)	Rate(℃/Min)
Schritt 1	20	1000	130	7.5
Schritt 2	1000	1530	156	3.4
Schritt 3	1530	1530	120	0
Schritt 4	1530	800	104	-7
Schritt 5	800	natürliche Abkühlung 20	/	/

Tabelle 9 Sinterzyklus - HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (6–10 Glieder)

Sinterschritt	Starttemperatur(℃)	Endtemperatur(℃)	Zeit(Min)	Rate(℃/Min)
Schritt 1	20	1000	245	4
Schritt 2	1000	1530	177	3
Schritt 3	1530	1530	120	0
Schritt 4	1530	800	146	-5
Schritt 5	800	natürliche Abkühlung 20	/	/

Tabelle 10 Sinterzyklus - HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (11–14 Glieder)

Sinterschritt	Starttemperatur(℃)	Endtemperatur(℃)	Zeit(Min)	Rate(℃/Min)
Schritt 1	20	1000	326	3
Schritt 2	1000	1530	265	2
Schritt 3	1530	1530	120	0
Schritt 4	1530	800	183	-4
Schritt 5	800	natürliche Abkühlung 20	/	/

Tabelle 11 Sinterzyklus - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1–5 Glieder) und ML-UT/ML-3D-plus (1–3 Glieder)

Sinterschritt	Starttemperatur(℃)	Endtemperatur(℃)	Zeit(Min)	Rate(℃/Min)
Schritt 1	20	1000	130	7.5
Schritt 2	1000	1500	147	3.4
Schritt 3	1500	1500	120	0
Schritt 4	1500	800	100	-7
Schritt 5	800	natürliche Abkühlung 20	/	/

Tabelle 12 Sinterzyklus - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6–10 Glieder)

Sinterschritt	Starttemperatur(℃)	Endtemperatur(℃)	Zeit(Min)	Rate(℃/Min)
Schritt 1	20	1000	245	4
Schritt 2	1000	1500	167	3
Schritt 3	1500	1500	120	0
Schritt 4	1500	800	140	-5
Schritt 5	800	natürliche Abkühlung 20	/	/

Tabelle 13 Sinterzyklus - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11–14 Glieder)

Sinterschritt	Starttemperatur(℃)	Endtemperatur(℃)	Zeit(Min)	Rate(℃/Min)
Schritt 1	20	1000	326	3
Schritt 2	1000	1500	250	2
Schritt 3	1500	1500	120	0
Schritt 4	1500	800	175	-4
Schritt 5	800	natürliche Abkühlung 20	/	/

Tabelle 14 Sinterzyklus - UT (1–3 Glieder)

Sinterschritt	Starttemperatur(℃)	Endtemperatur(℃)	Zeit(Min)	Rate(℃/Min)
Schritt 1	20	1000	130	7.5
Schritt 2	1000	1450	132	3.4
Schritt 3	1450	1450	120	0
Schritt 4	1450	800	93	-7
Schritt 5	800	natürliche Abkühlung 20	/	/

【Nutzungsdauer】 5 Jahre.

【Lagerung】

Lagerung bei Innentemperatur, unter belüfteten und trockenen Bedingungen.

【Warnhinweis】

1. Wenn der Patient oder das zahnmedizinische Fachpersonal eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt, wie z. B. Ausschlag, Dermatitis usw., stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.
2. Bei der Verarbeitung von Blöcken des Modells Mehrschichtig prüfen und bestätigen Sie bitte die Pfeilrichtung auf dem seitlichen Etikett des Keramikblocks, die die Inzisalkante der Prothese anzeigt, wie im folgenden Beispiel dargestellt:

Seite des Zirkonoxid-Rohlings für die Inzisalkante

3. Verwenden Sie keine Produkte nach Ablauf des Verfallsdatums.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Bitte prüfen Sie den Keramikblock vor der Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie den Block nicht, wenn er beschädigt ist.
2. Setzen Sie das Produkt während Lagerung, Transport und Verarbeitung keinem Druck oder Stoß aus.
3. Bei der Auswahl der Geräte und Ausrüstungen für die gemeinsame Verwendung halten Sie bitte strikt die Anforderungen unter **【Kompatibles Frässystem und weitere Verarbeitungsgeräte】** und **【Kompatible Geräte】** ein. Andernfalls kann die Leistung der Restaurationen beeinträchtigt werden.
4. Nicht gesinterte Restaurationen dürfen nicht direkt als Zahnersatz oder zur oralen Versorgung am Menschen verwendet werden.

5. Das Produkt ist ein teilvorgesintertes Keramikmaterial und schrumpft während des Sinterns, daher ist es von entscheidender Bedeutung, beim Fräsen den geeigneten Schrumpfungsfaktor/die geeignete Skalierung zu berücksichtigen, um die präzise Passung der Restauration sicherzustellen. Der spezifische Schrumpfungsfaktor/die spezifische Skalierung ist auf jedem Block angegeben.
6. Tragen Sie beim Fräsen des Blocks oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine zugelassene Staubschutzmaske, um Ihre Lunge vor dem Einatmen von Staub zu schützen.
7. Es wird empfohlen, während des Fräsprozesses kein Kühlmittel zu verwenden, da dies zu Farbveränderungen und/oder Transparenzverlust führen kann.
8. Um ein Versagen der Restaurationen zu vermeiden, stellen Sie bitte sicher, dass die fertiggestellten Restaurationen die folgende Mindestdicke und den folgenden Mindestquerschnitt der Verbinder aufweisen.

Tabelle 15 Mindestdicke und Verbinderquerschnittsfläche

Typ	Anteriorbereich		Posteriorbereich	
	Dicke	Verbinderquerschnitt	Dicke	Verbinderquerschnitt
Einzelkrone	≥0.9 mm	≥9 mm²	≥1.0 mm	≥12 mm²
3-gliedrige Brücken	≥0.9 mm			
Langspannige Brücken	≥0.9 mm			

9. Verwenden Sie die Restauration nicht wieder. In wiederverwendeten Restaurationen können Risse vorhanden sein; selbst unsichtbare kleine Risse können das Risiko eines Bruchs der Restauration mit sich bringen. Darüber hinaus bestehen bei einer Wiederverwendung einer Restauration zwischen verschiedenen Patienten hauptsächlich zwei zusätzliche Risiken: 1) Kreuzinfektion, 2) Nichtübereinstimmung zwischen der für einen Patienten hergestellten Restauration und den Pfeilerzähnen eines anderen Patienten, was die Restauration erheblich beeinträchtigen kann.
10. Bitte lagern Sie die Produkte unter den unter 【Lagerung】 angegebenen Bedingungen, andernfalls kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.

【Entsorgung】

1. Der Zirkonoxidblock selbst verursacht keine Umweltverschmutzung. Restblöcke nach der Verarbeitung von Restaurationen, die nicht im Mund des Patienten eingesetzt wurden, können zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.
2. Die aus dem Mund des Patienten entfernten Restaurationen sind gemäß den nationalen und regionalen Vorschriften als medizinischer Abfall zu entsorgen, um biologische Gefahren und Kreuzinfektionen durch unsachgemäße Verwendung oder Kontakt mit.

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. zu vermeiden.
101, 201, 301, Gebäude A, Nr. 35, Zhuqing Rd., Shijing-Gemeinschaft, Shijing-Straße, Bezirk Pingshan,
Shenzhen,518118 Guangdong, VR China
Tel: 86-755-84622395
Email: system@yucera.com
Website: www.yucera.com

EU REP
Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1,2288EG,Rijswijk, the Netherlands
Tel.: +31(0) 642758955 E-mail: ar@ umedwings. Eu

【Symbole】

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Achtung
EU REP	Europäischer Bevollmächtigter		Herstellungsdatum		Verwendbar bis
LOT	Chargencode	MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Produktkennung
	Vor Sonnenlicht schützen		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben		Trocken halten
CE 1639	CE-Kennzeichnung		Pfeilrichtung zeigt die Inzisalkante der Prothese an	F**	F-Wert
	Nicht steril				

【Freigabedatum und VER】
Freigabedatum: 6. Jan. 2026
VER: A.4

【Hinweis】

An die Anwender:
Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats Ihres Wohnsitzes.

CE 1639 Cerámica dental de zirconia Manual de usuario

Nota:

Lea este manual del producto antes de su uso. El producto solo debe ser procesado por técnicos profesionales; las restauraciones preparadas deben ser instaladas y ajustadas por odontólogos profesionales; y los pacientes deben usar las restauraciones conforme a las instrucciones y las indicaciones del médico.

【Nombre del producto】 Cerámica dental de zirconia

【Descripción del dispositivo】 La cerámica dental de zirconia está compuesta de zirconia estabilizada con itria. Está destinada a ser procesada en restauraciones dentales como coronas, puentes, incrustaciones, onlays y carillas de prótesis fijas mediante tecnología CAD/CAM. El bloque se suministra no estéril en estado presinterizado, y las restauraciones deben utilizarse tras la sinterización final.

【Modelo y especificación】

Tabla 1 Modelos y especificaciones

Modelo	Translucidez	Color/Tonalidad	Forma y tamaño
Blanco	HT	Blanco	Cilindro (diámetro*altura): mm 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (error permitido: ±0.5 mm) Paralelepípedo (longitud*anchura*altura): mm 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (error permitido: ±0.5mm) Forma en U (longitud*anchura*altura): mm 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (error permitido: longitud+1.5mm~+2.5mm, anchura+1.5mm~+3.0mm, altura±0.5mm)
	ST	Blanco	
	ST-II	Blanco	
	UT	Blanco	
Color	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonos)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonos)	
Multicapa (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonos)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonos)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonos)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonos)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonos)	

【Composición química】

Tabla 2 Composición química

Modelo	Transmitancia	Composición (en % en peso)		
		ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3	Y_2O_3	Otros óxidos[1]
Blanco	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Color	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Multicapa	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%

Nota: 1 Otros óxidos incluyen principalmente óxido férrico, óxido de erbio, etc.

【Uso previsto】

La cerámica dental de zirconia es un material restaurador dental utilizado para la fabricación de coronas, puentes, incrustaciones, onlays y carillas de prótesis fijas.

【Condiciones médicas previstas】

Tratamiento de la pérdida parcial o total de la corona anatómica en las regiones dentales anteriores y posteriores debido a caries, desgaste, traumatismos, enfermedad periodontal, etc.

【Población objetivo de pacientes】

Adecuado para pacientes de todas las edades y géneros.

Nota: El producto debe utilizarse en niños con dentición primaria únicamente tras consulta médica con un odontólogo. Las coronas de zirconia pueden utilizarse en niños. Sin embargo, los puentes de zirconia de más de tres unidades generalmente no se recomiendan para pacientes menores de 18 años, salvo en casos especiales (p. ej., enfermedad grave o traumatismo) en los que el odontólogo determine que los beneficios superan los riesgos. En tales casos, el tratamiento debe abordarse con precaución, con una monitorización estrecha y seguimientos periódicos para ajustar o sustituir el puente a medida que el niño crece.

【Indicaciones】

HT, ST, ST-II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D están indicados para la fabricación de

-coronas anatómicamente reducidas y completamente anatómicas (monolíticas) en la dentición anterior y posterior (p. ej., coronas unitarias, incrustaciones, onlays, carillas);

-puentes de múltiples unidades anatómicamente reducidos y completamente anatómicos (monolíticos) con no más de dos pónticos entre coronas de soporte en la dentición anterior y posterior;

-puentes en cantilever con un máximo de un póntico libre y no más allá del segundo premolar.

UT, ML-UT, ML-3D-plus están indicados para la fabricación de

-coronas anatómicamente reducidas y completamente anatómicas (monolíticas) en la dentición anterior y posterior (p. ej., coronas unitarias, incrustaciones, onlays, carillas);

-puentes anatómicamente reducidos y completamente anatómicos (monolíticos) (hasta 3 unidades) en la dentición anterior y posterior.

【Contraindicación】

En caso de que exista una reducción oclusal insuficiente y/o paredes de preparación verticales inadecuadas que hagan la preparación no apta para una restauración totalmente cerámica, deberá seleccionarse un material alternativo. Los puentes retenidos por incrustaciones, los implantes endoóseos y los postes radiculares son otras contraindicaciones.

El bruxismo o los hábitos parafuncionales persistentes son contraindicaciones para estructuras recubiertas con cerámica.

【Usuarios previstos】
La cerámica dental de zirconia debe ser procesada por técnicos dentales. Las restauraciones preparadas deben ser manipuladas por odontólogos certificados.

【Entorno previsto】
La cerámica dental de zirconia debe procesarse en laboratorios dentales. Las restauraciones preparadas deben manipularse en departamentos dentales hospitalarios o clínicas dentales en un entorno limpio.

【Beneficio clínico】

-Restauración de dientes ausentes y partes del aparato masticatorio;
-Restauración de la función masticatoria.

【Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)】
El SSCP del producto (según el Reglamento (UE) 2017/745) puede descargarse en *** (sitio web EUDAMED).

【Efectos secundarios no deseados/Riesgos residuales】

-Fallo mecánico (fractura de la restauración, desconchado del recubrimiento cerámico o desprendimiento/pérdida de retención), con bajo riesgo de ingestión o lesiones reversibles de la mucosa.
-Incompatibilidad biológica (acumulación de placa, reacciones de intolerancia, caries marginal/secundaria, aflojamiento de los dientes soporte), que puede provocar la pérdida de la restauración.

【Características de rendimiento】

Tabla 3 Características de rendimiento - Modelo White

Parámetro de rendimiento	HT	ST	ST-II	UT
Clasificación (según ISO 6872:2024)	Tipo II, Clase 5	Tipo II, Clase 5	Tipo II, Clase 5	Tipo II, Clase 4
Densidad (tras sinterización)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Resistencia a la flexión (tras sinterización) (MPa)	≥800	≥800	≥800	≥600
Solubilidad química (tras sinterización)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100
Radiactividad (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coeficiente de expansión térmica (tras sinterización) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacidad a la fractura (tras sinterización) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Dureza (tras sinterización)(HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Tabla 4 Características de rendimiento - Modelo Color

Parámetro de rendimiento	Color-ST	Color-SHT
Clasificación (según ISO 6872:2024)	Tipo II, Clase 5	Tipo II, Clase 5
Densidad (tras sinterización)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0
Resistencia a la flexión (tras sinterización) (MPa)	≥800	≥800
Solubilidad química (tras sinterización)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100
Radiactividad (Bq/g)	≤1.0	≤1.0
Coeficiente de expansión térmica (tras sinterización) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacidad a la fractura (tras sinterización) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Dureza (tras sinterización)(HV1)	≥1200	≥1200

Tabla 5 Características de rendimiento - Modelo Multicapa

Parámetro de rendimiento	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Clasificación (según ISO 6872:2024)	Tipo II, Clase 5	Tipo II, Clase 5	Tipo II, Clase 4	Tipo II, Clase 4	Tipo II, Clase 5
Densidad (tras sinterización)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Resistencia a la flexión (tras sinterización) (MPa)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Solubilidad química (tras sinterización)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Radiactividad (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coeficiente de expansión térmica (tras sinterización) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacidad a la fractura (tras sinterización) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Dureza (tras sinterización)(HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Sistema de fresado compatible y otros equipos de procesamiento】

La cerámica dental de zirconia solo debe procesarse utilizando sistemas de fresado compatibles seleccionados según la forma del bloque cerámico, como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6 Sistemas de fresado compatibles

Forma del producto	Sistema de fresado compatible
Cilindro de 95 mm de diámetro	ZirkonZahn
Cilindro de 98 mm de diámetro	Wieland
Cilindro de 100 mm de diámetro	Zirkon
Forma en U	AmannGirrbach
Paralelepípedo	Sirona

Otros equipos para el procesamiento de cerámica dental de zirconia incluyen:
-Horno de sinterización: consulte su manual de usuario para asegurarse de que puede proporcionar el programa de sinterización especificado;
-Piezas de mano mecánicas con diferentes cabezales de rectificado.
Utilice únicamente equipos comercializados legalmente durante el procesamiento de los bloques cerámicos en restauraciones. Antes de su uso, lea los manuales para asegurar su compatibilidad con restauraciones de zirconia.

【Dispositivos compatibles】
Los dispositivos destinados a usarse junto con la cerámica dental de zirconia incluyen:
1)Líquido colorante;
2)Glaseado y porcelana dental: verifique el coeficiente de expansión térmica en su etiquetado para confirmar la compatibilidad;
3)Cementos: cementos tradicionales como fosfato de zinc o ionómero de vidrio, o cementos de resina compuesta convencionales o autoadhesivos.
Utilice únicamente dispositivos comercializados legalmente. Antes de su uso, lea las instrucciones de uso para asegurar su compatibilidad con restauraciones de zirconia.

【Método de aplicación】

Saque el bloque cerámico del envase, fíjelo en la fresadora compatible y procéselo en restauraciones según las instrucciones de la Tabla 7. Tras la sinterización y cristalización, las restauraciones se preparan mediante acabado, recubrimiento con porcelana decorativa o glaseado y otros procesos. Finalmente, será utilizado por odontólogos profesionales para la reparación, instalación y colocación de prótesis dentales.

【Instrucciones de uso】

Las instrucciones detalladas de procesamiento de la cerámica dental de zirconia se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7 Instrucciones de uso

Procedimiento	Puntos de operación	Aspectos a tener en cuenta
Diseño	Confirmación de la información del bloque cerámico y selección del sistema de fresado	1.Confirme la información del producto del bloque cerámico antes del diseño, incluyendo el modelo, la especificación, el factor de contracción (es decir, el escalado) y la dirección de la flecha que indica el borde incisal de la prótesis (solo para bloques multicapa), etc. 2.El espesor del bloque debe coincidir con la altura de los dientes y ser al menos 0,5 mm mayor que dicha altura. 3.Seleccione el sistema de fresado compatible con el útil adecuado para fijar el bloque cerámico según la Tabla 6.
	Método de diseño	1.El área de procesamiento no debe exceder los límites del bloque seleccionado. 2.Al colocar los dientes, debe dejarse al menos 3 mm de espacio entre ellos para facilitar la adición de barras de conexión. 3.Los dientes deben colocarse verticalmente dentro del bloque cerámico.
	Diseño de las barras de conexión	1.Las barras deben fijarse en el lado lingual de los dientes. 2.Las barras deben disponerse a una altura lo más uniforme posible, manteniendo suficiente distancia del borde dental y paralelas a la superficie curva del bloque.
Fresado	Método de fresado	Siga las instrucciones técnicas del sistema de fresado. 1.Antes del procesamiento, verifique que el equipo funcione correctamente, que la fresa esté afilada y que el bloque esté bien fijado para garantizar un corte estable. 2.Durante el procesamiento, no utilice líquidos para refrigerar el bloque cerámico. 3.Tras el procesamiento, compruebe si hay grietas, contaminación o daños en la prótesis. Si ocurre alguna de estas situaciones, identifique la causa y vuelva a fresar una nueva prótesis. 4.Limpie periódicamente los equipos de fresado según sus manuales de usuario para evitar que el exceso de residuos de zirconia afecte al funcionamiento normal de los equipos.
Retirada y limpieza	Método de retirada de barras de conexión	1.Retire las barras y recorte la prótesis con piezas de mano mecánicas y herramientas adecuadas. 2.No elimine completamente una barra de conexión de una sola vez. Primero retire la mitad y luego la otra mitad. 3.En caso de múltiples barras, se recomienda un fresado simétrico para distribuir uniformemente las tensiones.
	Recorte y limpieza de la prótesis	1.Antes del recorte, compruebe y asegure la limpieza de las herramientas de pulido para evitar la contaminación de la prótesis de Cerámica dental de zirconia causada por materias extrañas en las cabezas de pulido. 2.Durante el proceso de retirada y recorte, se deben colocar almohadillas de material blando como toallas y espuma sobre la mesa de trabajo para evitar grietas o la fragmentación de la prótesis en caso de caída sobre la mesa. 3.Durante la operación, seleccione una velocidad adecuada de la pieza de mano y apoye ambas manos para mayor estabilidad. Además, para evitar grietas internas o roturas de bordes, no se recomienda un recorte excesivo de la prótesis en este proceso. 4.Para limpiar completamente la prótesis tras la retirada y el rectificado, pueden utilizarse cepillos suaves de distintos tamaños para eliminar los residuos en la superficie y en la corona dental.

Teñido interno y secado (solo para el modelo White)	Método de teñido interno y secado	Siga las instrucciones técnicas de la solución de teñido. 1.Coloque suavemente la prótesis en la solución con el borde incisal hacia abajo utilizando pinzas, asegurándose de que quede completamente sumergida en 30 s; durante este proceso, gírela suavemente para garantizar una absorción uniforme. 2.Tras la inmersión, limpie suavemente las superficies interna y externa con un pañuelo y elimine el exceso de líquido. Después del teñido interno, la prótesis no debe estar en contacto prolongado con materiales altamente absorbentes. 3.Seque la prótesis a 120 °C durante 30 min. Para prótesis gruesas (como puentes de más de tres unidades, implantes, etc.), se recomienda ampliar el tiempo de secado a 60 min.
Sinterización	Curva de sinterización y método de colocación	Siga las instrucciones técnicas del horno. 1.Seleccione el programa de sinterización adecuado (véanse Tablas 8 a 14). 2.Coloque la prótesis en un crisol con el borde incisal hacia abajo, evitando el apilamiento.
	Uso de perlas de zirconia	1.Las nuevas perlas de zirconia deben someterse a 1-2 ciclos de cocción junto con restos de bloques de Cerámica dental de zirconia antes de poder utilizarse para la sinterización de la prótesis. 2.Compruebe las perlas de zirconia antes de la sinterización. En caso de decoloración grave o daño, las perlas de zirconia deben sustituirse oportunamente; en caso de adhesión, las perlas de zirconia deben separarse. 3.Las perlas deben cubrir completamente el fondo del crisol (1-2 capas).
	Limpieza del horno de sinterización	1.Método de limpieza: Elimine las impurezas del horno y sinterice restos de bloques cerámicos desechados. Tras la sinterización, verifique la presencia de contaminación en los restos cerámicos. Si es necesario, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que el horno quede completamente limpio, y coloque restos nuevos de Cerámica dental de zirconia para la sinterización en cada ocasión. 2.Realice el mantenimiento periódico del horno de sinterización y asegúrese de que la sala donde se encuentra esté seca y libre de contaminación por polvo.
Rectificado	Selección de herramientas de rectificado	1.El proceso de rectificado se divide en desbaste, rectificado fino y pulido inicial. 2.El uso de herramientas de rectificado de diamante con aglutinante de goma puede evitar eficazmente la rotura de bordes.

【Programa de sinterización recomendado】

La sinterización puede realizarse en todos los hornos dentales habituales que puedan proporcionar el programa especificado. Dado que la zirconia es conocida por ser un mal conductor térmico, se recomienda calentar lentamente las restauraciones de Cerámica dental de zirconia hasta la temperatura requerida (véanse las Tablas 8 a 14) y enfriarlas lentamente.

Precaución: Realice la calibración de temperatura de los hornos periódicamente para garantizar la precisión de la temperatura de sinterización y así proporcionar una sinterización adecuada.

Tabla 8 Programa de sinterización - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (1-5 unidades)

Etapa de sinterización	Temperatura inicia(℃)	Temperatura final(℃)	Tiempo(Min)	Velocidad(℃/Min)
etapa 1	20	1000	130	7.5
etapa 2	1000	1530	156	3.4
etapa 3	1530	1530	120	0
etapa 4	1530	800	104	-7
etapa 5	800	enfriamiento natural 20	/	/

Tabla 9 Programa de sinterización - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (6-10 unidades)

Etapa de sinterización	Temperatura inicia(℃)	Temperatura final(℃)	Tiempo(Min)	Velocidad(℃/Min)
etapa 1	20	1000	245	4
etapa 2	1000	1530	177	3
etapa 3	1530	1530	120	0
etapa 4	1530	800	146	-5
etapa 5	800	enfriamiento natural 20	/	/

Tabla 10 Programa de sinterización - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (11-14 unidades)

Etapa de sinterización	Temperatura inicia(℃)	Temperatura final(℃)	Tiempo(Min)	Velocidad(℃/Min)
etapa 1	20	1000	326	3
etapa 2	1000	1530	265	2
etapa 3	1530	1530	120	0
etapa 4	1530	800	183	-4
etapa 5	800	enfriamiento natural 20	/	/

Tabla 11 Programa de sinterización - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1-5 unidades) y ML-UT/ML-3D-plus (1-3 unidades)

Etapa de sinterización	Temperatura inicia(℃)	Temperatura final(℃)	Tiempo(Min)	Velocidad(℃/Min)
etapa 1	20	1000	130	7.5
etapa 2	1000	1500	147	3.4
etapa 3	1500	1500	120	0
etapa 4	1500	800	100	-7
etapa 5	800	enfriamiento natural 20	/	/

Tabla 12 Programa de sinterización - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6-10 unidades)

Etapa de sinterización	Temperatura inicia(℃)	Temperatura final(℃)	Tiempo(Min)	Velocidad(℃/Min)
etapa 1	20	1000	245	4
etapa 2	1000	1500	167	3
etapa 3	1500	1500	120	0
etapa 4	1500	800	140	-5
etapa 5	800	enfriamiento natural 20	/	/

Tabla 13 Programa de sinterización - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11-14 unidades)

Etapa de sinterización	Temperatura inicia(℃)	Temperatura final(℃)	Tiempo(Min)	Velocidad(℃/Min)
etapa 1	20	1000	326	3
etapa 2	1000	1500	250	2
etapa 3	1500	1500	120	0
etapa 4	1500	800	175	-4
etapa 5	800	enfriamiento natural 20	/	/

Tabla 14 Programa de sinterización - UT (1-3 unidades)

Etapa de sinterización	Temperatura inicia(℃)	Temperatura final(℃)	Tiempo(Min)	Velocidad(℃/Min)
etapa 1	20	1000	130	7.5
etapa 2	1000	1450	132	3.4
etapa 3	1450	1450	120	0
etapa 4	1450	800	93	-7
etapa 5	800	enfriamiento natural 20	/	/

【Vida útil】 5 años.

【Almacenamiento】

Almacenar a temperatura ambiente, en condiciones ventiladas y secas.

【Advertencia】

1.Si el paciente o el profesional dental presenta una reacción de hipersensibilidad (p. ej., erupción, dermatitis, etc.), interrumpa el uso y consulte inmediatamente a un médico.

2.Al procesar los bloques del modelo Multilayer, compruebe y confirme la dirección de la flecha en la etiqueta lateral del bloque de Cerámica dental de zirconia, que indica el borde incisal de la prótesis, como se muestra en el siguiente ejemplo:

Cara del bloque de zirconia correspondiente al borde incisal

3.No utilice productos después de la fecha de caducidad.

【Precaución】

1.Compruebe cuidadosamente el bloque cerámico antes de su uso. No utilice el bloque si presenta daños.

2.Evite presiones y golpes durante almacenamiento, transporte y procesamiento.

3.Al seleccionar dispositivos y equipos combinados, cumpla estrictamente los requisitos de [**Sistema de fresado compatible y otros equipos de procesamiento**] y [**Dispositivos compatibles**]. De lo contrario, el rendimiento de las restauraciones puede verse afectado.

4.Las restauraciones que no hayan sido sinterizadas no deben utilizarse directamente en prótesis dentales ni en reparaciones orales.

5.El producto es un material cerámico parcialmente sinterizado y se contrae durante la sinterización; por ello, es fundamental tener en cuenta el factor de contracción/escala adecuado durante el fresado para garantizar un ajuste preciso. El factor de contracción/escala específico está indicado en cada bloque.
6.Al fresar el bloque o al cortar, pulir y abrillantar las restauraciones de Cerámica dental de zirconia, utilice un respirador antipolvo homologado para proteger los pulmones de la inhalación de polvo.
7.Se recomienda no utilizar refrigerante durante el fresado, ya que puede provocar cambios de color y/o pérdida de translucidez.
8.Para evitar fallos en las restauraciones, asegúrese de que, tras el acabado, se cumplan los siguientes espesores mínimos y secciones de conexión.

Tabla 15 Espesor mínimo y área de sección del conector

Tipo	Anterior		Posterior	
	Espesor	Sección del conector	Espesor	Sección del conector
Corona individual	≥0.9 mm	≥9 mm²	≥1.0 mm	≥12 mm²
Puentes de 3 unidades	≥0.9 mm			
Puentes largos	≥0.9 mm			

9.No reutilice la restauración. Puede haber grietas en las restauraciones reutilizadas; incluso grietas invisibles pueden provocar fracturas. Además, si se reutiliza entre pacientes, existen dos riesgos principales: 1) infección cruzada, 2) desajuste entre la restauración y los dientes base del paciente, lo que afecta negativamente al resultado.

10.Almacene el producto según [Almacenamiento]; de lo contrario, su rendimiento puede verse afectado.

【Eliminación】

1.El bloque de zirconia no provoca contaminación ambiental. Los bloques residuales tras el procesamiento de restauraciones de Cerámica dental de zirconia que no hayan sido instaladas en la boca del paciente pueden desecharse junto con los residuos domésticos.
2.Las restauraciones de Cerámica dental de zirconia retiradas de la boca del paciente deben eliminarse como residuos médicos de acuerdo con las normativas nacionales y regionales, para evitar riesgos biológicos y la infección cruzada causados por un uso indebido o el contacto.

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101, 201, 301, Edificio A, N.º 35, Zhuqing Rd., Comunidad Shijing, Calle Shijing, Distrito Pingshan,
Shenzhen, 518118 Guangdong, R.P. China
Tel: 86-755-84622395
Email: system@yucera.com
Sitio web: www.yucera.com

Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Países Bajos
Tel.: +31(0) 642758955 Correo electrónico: ar@ umedwings.eu

【Símbolos】

	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso		Precaución
EU REP	Representante europeo		Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
LOT	Código de lote	MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único del dispositivo
	Mantener alejado de la luz solar		Frágil, manipular con cuidado		Mantener seco
CE 1639	Marcado CE		La dirección de la flecha indica el borde incisal de la prótesis	F**	Valor F
NON STERILE	No estéril				

【Fecha de lanzamiento y versión】
Fecha de lanzamiento: 6 de enero de 2026
Versión: A.4

【Aviso】
A los usuarios:
Notifique cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia.

CE 1639 Céramique dentaire en zircone Manuel d'utilisation

Remarque:

Veuillez lire ce manuel d'utilisation avant utilisation. Le produit doit être traité uniquement par des techniciens professionnels ; les restaurations préparées doivent être installées et ajustées par des médecins professionnels ; et les patients doivent porter les restaurations conformément aux instructions et aux prescriptions du médecin.

【Nom du produit】 Céramique dentaire en zircone

【Description du dispositif】 La Céramique dentaire en zircone est composée de zircone stabilisée à l'yttrium. Elle est destinée à être transformée, à l'aide de la technologie de conception/fabrication assistée par ordinateur (CAD/CAM), en restaurations dentaires telles que couronnes, bridges, inlays, onlays et facettes de prothèses fixes. Le bloc est fourni à l'état pré-fritté et non stérile, et les restaurations préparées doivent être utilisées après le frittage final.

【Modèle et spécifications】

Tableau 1 Modèles et spécifications

Modèle	Translucidité	Couleur/Teinte	Forme et dimensions
Blanc	HT	Blanc	Cylindre (diamètre*hauteur): mm 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (tolérance admissible: ±0.5 mm) Parallélépipède (longueur*largeur*hauteur): mm 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (tolérance admissible: ±0.5mm) Forme en U (longueur*largeur*hauteur): mm 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (tolérance admissible : longueur+1.5mm~+2.5mm, largeur+1.5mm~+3.0mm, hauteur±0.5mm)
	ST	Blanc	
	ST-II	Blanc	
	UT	Blanc	
Couleur	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 teintes)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 teintes)	
Multicouche (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 teintes)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 teintes)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 teintes)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 teintes)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 teintes)	

【Composition chimique】

Tableau 2 Composition chimique

Modèle	Transmittance	Composition (en % massique)		
		ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3	Y_2O_3	Autres oxydes[1]
Blanc	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Couleur	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Multicouche	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%
Remarque : 1 Les autres oxydes comprennent principalement l'oxyde ferrique, l'oxyde d'erbium, etc.				

【Utilisation prévue】

La céramique dentaire en zircone est un matériau de restauration dentaire utilisé pour la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays et facettes pour prothèses fixes.

【Conditions médicales prévues】

Traitement de la perte partielle ou totale de la couronne anatomique dans les régions dentaires antérieures et postérieures due à la carie, à l'usure, à un traumatisme, à une maladie parodontale, etc.

【Population cible de patients】

Convient aux patients de tout âge et de tout sexe.

Remarque : Le produit ne doit être utilisé chez les enfants ayant des dents temporaires qu'après consultation d'un dentiste. Les couronnes en zircone peuvent être utilisées chez les enfants. Cependant, les bridges en zircone de plus de trois éléments ne sont généralement pas recommandés chez les patients de moins de 18 ans, sauf dans des cas particuliers (par ex. maladie grave ou traumatisme) où le dentiste estime que les bénéfices l'emportent sur les risques. Dans ces cas, le traitement doit être réalisé avec prudence, avec une surveillance étroite et des contrôles réguliers afin d'ajuster ou de remplacer le bridge au fur et à mesure de la croissance de l'enfant.

【Indications】

HT, ST, ST-II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D sont indiqués pour la fabrication de
-couronnes anatomiquement réduites et entièrement anatomiques (monolithiques) dans les régions dentaires antérieures et postérieures (par ex. couronnes unitaires, inlays, onlays, facettes) ;
-bridges multi-unitaires anatomiquement réduits et entièrement anatomiques (monolithiques) avec au maximum deux éléments intermédiaires entre les couronnes piliers dans les régions dentaires antérieures et postérieures ;
-bridges en extension avec au maximum un élément en extension libre et ne dépassant pas la deuxième prémolaire.
UT, ML-UT, ML-3D-plus sont indiqués pour la fabrication de
-couronnes anatomiquement réduites et entièrement anatomiques (monolithiques) dans les régions dentaires antérieures et postérieures (par ex. couronnes unitaires, inlays, onlays, facettes) ;
-bridges anatomiquement réduits et entièrement anatomiques (monolithiques) (jusqu'à 3 éléments) dans les régions dentaires antérieures et postérieures.

【Contre-indications】

En cas d'espace occlusal insuffisant et/ou de paroi de préparation verticale inadéquate rendant la préparation inadaptée à une restauration tout céramique, un matériau alternatif doit être choisi. Les bridges à ancrage par inlay, les implants endo-osseux et les tenons radiculaires constituent d'autres contre-indications.

Le bruxisme ou des habitudes parafonctionnelles persistantes constituent des contre-indications pour les armatures céramo-facettées.

【Utilisateurs prévus】
La céramique dentaire en zircone doit être traitée par des techniciens dentaires. Les restaurations préparées doivent être manipulées par des dentistes certifiés.

【Environnement prévu】
La céramique dentaire en zircone doit être traitée dans des laboratoires dentaires. Les restaurations préparées doivent être manipulées dans les services dentaires des hôpitaux ou dans des cliniques dentaires dans un environnement propre.

【Bénéfice clinique】
-Restauration des dents manquantes et des éléments de l'appareil masticatoire ;
-Restauration de la fonction masticatoire.

【Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)】
Le SSCP du produit (conformément au Règlement (UE) 2017/745) peut être téléchargé sur *** (site EUDAMED).

【Effets indésirables / Risques résiduels】
-Défaillance mécanique (fracture de la restauration, écaillage du revêtement céramique ou décollement/perte de rétention de la restauration) avec un faible risque d'ingestion ou de lésions muqueuses réversibles.
-Incompatibilité biologique (accumulation de plaque, réactions d'intolérance, caries marginales/secondaires, déchaussement des dents piliers) pouvant entraîner la perte de la restauration.

【Caractéristiques de performance】

Tableau 3 Caractéristiques de performance - Modèle Blanc

Paramètre de performance	HT	ST	ST-II	UT
Classification (selon ISO 6872:2024)	Type II, Classe 5	Type II, Classe 5	Type II, Classe 5	Type II, Classe 4
Densité (après frittage)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Résistance à la flexion (après frittage) (MPa)	≥800	≥800	≥800	≥600
Solubilité chimique (après frittage)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioactivité (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coefficient de dilatation thermique (après frittage) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Ténacité à la fracture (après frittage) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Dureté (après frittage)(HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Tableau 4 Caractéristiques de performance - Modèle Couleur

Paramètre de performance	Color-ST	Color-SHT
Classification (selon ISO 6872:2024)	Type II, Classe 5	Type II, Classe 5
Densité (après frittage)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0
Résistance à la flexion (après frittage) (MPa)	≥800	≥800
Solubilité chimique (après frittage)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100
Radioactivité (Bq/g)	≤1.0	≤1.0
Coefficient de dilatation thermique (après frittage) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5
Ténacité à la fracture (après frittage) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Dureté (après frittage)(HV1)	≥1200	≥1200

Tableau 5 Caractéristiques de performance - Modèle Multicouche

Paramètre de performance	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Classification (selon ISO 6872:2024)	Type II, Classe 5	Type II, Classe 5	Type II, Classe 4	Type II, Classe 4	Type II, Classe 5
Densité (après frittage)(g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Résistance à la flexion (après frittage) (MPa)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Solubilité chimique (après frittage)(μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioactivité (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coefficient de dilatation thermique (après frittage) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Ténacité à la fracture (après frittage) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Dureté (après frittage)(HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Système de fraisage compatible et autres équipements de traitement】
La céramique dentaire en zircone ne doit être traitée qu'à l'aide de systèmes de fraisage compatibles, choisis en fonction de la forme du bloc céramique, comme indiqué dans le tableau 6.

Tableau 6 Systèmes de fraisage compatibles

Forme du produit	Système de fraisage compatible
Cylindre de diamètre 95 mm	ZirkonZahn
Cylindre de diamètre 98 mm	Wieland
Cylindre de diamètre 100 mm	Zirkon
Forme en U	AmannGirrbach
Parallélépipède	Sirona

Les autres équipements pour le traitement de la céramique dentaire en zircone comprennent :
-Four de frittage : vérifier le manuel d'utilisation afin de s'assurer qu'il peut fournir le programme de frittage spécifié ;
-Pièces à main mécaniques avec différentes têtes de meulage.
Veuillez choisir et utiliser des équipements légalement commercialisés lors du traitement des blocs céramiques en restaurations. Avant utilisation, veuillez lire leurs manuels d'utilisation afin de vous assurer qu'ils peuvent être utilisés pour le traitement des restaurations en zircone.

【Dispositifs compatibles】
Les dispositifs destinés à être utilisés en combinaison avec la céramique dentaire en zircone comprennent :
1)Liquide de coloration ;
2)Glaçure et porcelaine dentaire : vérifier le coefficient de dilatation thermique indiqué sur leur étiquetage afin de confirmer la compatibilité ;
3)Ciments : ciments traditionnels tels que le phosphate de zinc ou les ciments verre ionomère, ou ciments résine composite conventionnels ou auto-adhésifs.
Veuillez choisir et utiliser des dispositifs légalement commercialisés. Avant utilisation, veuillez lire leurs instructions d'utilisation afin de vous assurer qu'ils peuvent être utilisés avec des restaurations en zircone.

【Méthode d'application】
Sortir le bloc céramique de son emballage, le fixer dans la machine de fraisage compatible, puis le transformer en restaurations conformément aux instructions du tableau 7.
Après le frittage et la cristallisation, les restaurations finies sont obtenues après ajustage, application de porcelaine décorative ou glaçage et autres procédés. Enfin, il sera utilisé par des professionnels de santé pour la réparation, l'installation et le port de prothèses dentaires humaines.

【Instructions d'utilisation】

Les instructions détaillées de traitement de la céramique dentaire en zircone sont présentées dans le tableau 7.

Tableau 7 Instructions d'utilisation

Procédure	Points d'opération	Points d'attention
Mise en place	Vérification des informations du bloc céramique et sélection du système de fraisage	1.Confirmer les informations du bloc céramique avant la mise en place, y compris le modèle, les spécifications, le facteur de retrait (c.-à-d. facteur d'échelle) et la direction de la flèche indiquant le bord incisif de la prothèse (uniquement pour les blocs multicouches), etc. 2.L'épaisseur du bloc doit correspondre à la hauteur des dents et être au moins supérieure de 0,5 mm à celle-ci. 3.Choisir le système de fraisage compatible avec le dispositif de fixation approprié pour fixer le bloc céramique conformément au tableau 6.
	Méthode de mise en place	1.La zone de traitement ne doit pas dépasser les limites du bloc sélectionné. 2.Lors de la disposition des dents, un espace d'au moins 3 mm doit être réservé entre elles pour faciliter l'ajout de tiges de connexion. 3.Les dents doivent être disposées verticalement dans le bloc céramique.
	Diseño de las barras de conexión	1.Les tiges doivent être fixées du côté lingual des dents. 2.Les tiges doivent être disposées à une hauteur aussi uniforme que possible, en laissant une distance suffisante par rapport au bord des dents et en restant parallèles à la surface arrondie du bloc céramique.
Fraisage	Méthode de fraisage	Suivre les instructions techniques du système de fraisage. 1.Avant le traitement, vérifier l'équipement de fraisage et s'assurer qu'il fonctionne normalement, que la fraise dentaire est affûtée et que le bloc céramique est solidement fixé, afin de garantir un processus de coupe stable. 2.Pendant le traitement, ne pas utiliser de liquide pour refroidir le bloc céramique. 3.Après le traitement, vérifier l'absence de fissures, de contamination ou de dommages sur la prothèse finie. Si l'une des situations ci-dessus se produit, identifier la cause et refabriquer une nouvelle prothèse. 4.Nettoyer régulièrement l'équipement de fraisage conformément à son manuel d'utilisation afin d'éviter qu'un excès de débris de zircone n'affecte son fonctionnement normal.
Retrait et nettoyage	Méthode de retrait des tiges de connexion	1.Retirer les tiges de connexion et ajuster la prothèse à l'aide d'une pièce à main mécanique spécifique et de têtes de meulage. 2.Ne pas fraiser une tige de connexion en une seule fois. Fraiser d'abord une moitié, puis l'autre moitié. 3.En cas de plusieurs tiges de connexion, un fraisage symétrique est recommandé afin d'assurer une répartition uniforme des contraintes sur la prothèse.
	Ajustage et nettoyage de la prothèse	1.Avant l'ajustage, vérifier et garantir la propreté des outils de meulage afin d'éviter toute contamination de la prothèse en zircone due à des corps étrangers sur les têtes de meulage. 2.Pendant le retrait et l'ajustage, placer des matériaux souples tels que des serviettes ou de la mousse sur la surface de travail afin d'éviter les fissures ou la fragmentation de la prothèse en cas de chute. 3.Pendant l'opération, choisir une vitesse appropriée de la pièce à main, avec des points d'appui pour les deux mains. De plus, afin d'éviter les fissures cachées ou les ébréchures, un ajustage excessif de la prothèse n'est pas recommandé pendant ce processus. 4.Pour nettoyer soigneusement la prothèse après le retrait et le meulage, des brosses souples de différentes tailles peuvent être utilisées pour éliminer les résidus de poudre sur la surface de la prothèse et dans la couronne dentaire.

Coloration interne et séchage (uniquement pour le modèle Blanc)	Méthode de coloration interne et de séchage	Suivre les instructions techniques de la solution de coloration. 1.Placer délicatement la prothèse dans la solution de coloration avec une pince, le bord incisif orienté vers le bas ; veiller à ce que la prothèse soit complètement immergée dans la solution pendant 30 s ; durant ce processus, tourner doucement la prothèse à l'aide de la pince afin d'assurer une absorption uniforme. 2.Après immersion, essuyer délicatement les surfaces interne et externe de la prothèse avec un mouchoir et éliminer le liquide résiduel apparent. Après coloration interne, la prothèse ne doit pas entrer en contact prolongé avec des substances à forte capacité d'absorption d'eau. 3.Sécher la prothèse à 120 ℃ pendant 30 min. Pour les prothèses épaisses telles que les bridges de plus de trois éléments, implants, etc., il est recommandé de prolonger le temps de séchage à 60 min.
Frittage	Courbe de frittage et méthode de placement	Suivre les instructions techniques du four. 1.Sélectionner le programme de frittage approprié (voir tableaux 8 à 14). Placer la prothèse dans un creuset avec le bord incisif orienté vers le bas, en évitant l'empilement.
	Utilisation de billes de zircone	1.Les nouvelles billes de zircone doivent être préchauffées pendant 1 à 2 cycles avec des déchets de blocs céramiques avant d'être utilisées pour le frittage des prothèses. 2.Vérifier les billes de zircone avant le frittage. En cas de décoloration importante ou de dommages, les billes de zircone doivent être remplacées en temps utile ; en cas d'adhérence, elles doivent être séparées. 3.Les billes de zircone doivent être suffisantes pour couvrir entièrement le fond du creuset (empilées sur 1 à 2 couches).
	Nettoyage du four de frittage	1.Méthode de nettoyage : Éliminer les impuretés dans le four et fritter des fragments de blocs céramiques usagés dans le four. Après le frittage, vérifier s'il existe des traces de contamination sur les fragments céramiques. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus jusqu'à ce que le four soit complètement propre et utiliser de nouveaux fragments céramiques à chaque cycle. 2.Entretenir périodiquement le four de frittage et veiller à ce que la pièce où il est installé soit sèche et exempte de poussière.
Meulage	Sélection des têtes de meulage	1.Les étapes de meulage sont divisées en meulage grossier, meulage fin et polissage grossier. 2.L'utilisation de têtes de meulage diamantées avec liant en caoutchouc permet d'éviter efficacement l'écaillage des bords.

【Programme de frittage recommandé】

Le frittage peut être réalisé dans tous les fours de frittage dentaires courants capables de fournir le programme de frittage spécifié. Étant donné que la zircone est un mauvais conducteur thermique, il est recommandé de chauffer lentement les restaurations jusqu'à la température requise (voir tableaux 8 à 14) puis de les refroidir lentement.

Attention : Veuillez effectuer régulièrement l'étalonnage de la température des fours afin de garantir l'exactitude de la température de frittage et d'assurer un frittage adéquat.

Tableau 8 Programme de frittage - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (1-5 unités)

Étape de frittage	Température de départ(℃)	Température finale(℃)	Temps(Min)	Vitesse(℃/Min)
étape 1	20	1000	130	7.5
étape 2	1000	1530	156	3.4
étape 3	1530	1530	120	0
étape 4	1530	800	104	-7
étape 5	800	refroidissement naturel 20	/	/

Tableau 9 Programme de frittage - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (6-10 unités)

Étape de frittage	Température de départ(℃)	Température finale(℃)	Temps(Min)	Vitesse(℃/Min)
étape 1	20	1000	245	4
étape 2	1000	1530	177	3
étape 3	1530	1530	120	0
étape 4	1530	800	146	-5
étape 5	800	refroidissement naturel 20	/	/

Tableau 10 Programme de frittage - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (11-14 unités)

Étape de frittage	Température de départ(℃)	Température finale(℃)	Temps(Min)	Vitesse(℃/Min)
étape 1	20	1000	326	3
étape 2	1000	1530	265	2
étape 3	1530	1530	120	0
étape 4	1530	800	183	-4
étape 5	800	refroidissement naturel 20	/	/

Tableau 11 Programme de frittage - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1-5 unités) et ML-UT/ML-3D-plus (1-3 unités)

Étape de frittage	Température de départ(℃)	Température finale(℃)	Temps(Min)	Vitesse(℃/Min)
étape 1	20	1000	130	7.5
étape 2	1000	1500	147	3.4
étape 3	1500	1500	120	0
étape 4	1500	800	100	-7
étape 5	800	refroidissement naturel 20	/	/

Tableau 12 Programme de frittage - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6-10 unités)

Étape de frittage	Température de départ(℃)	Température finale(℃)	Temps(Min)	Vitesse(℃/Min)
étape 1	20	1000	245	4
étape 2	1000	1500	167	3
étape 3	1500	1500	120	0
étape 4	1500	800	140	-5
étape 5	800	refroidissement naturel 20	/	/

Tableau 13 Programme de frittage - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11-14 unités)

Étape de frittage	Température de départ(℃)	Température finale(℃)	Temps(Min)	Vitesse(℃/Min)
étape 1	20	1000	326	3
étape 2	1000	1500	250	2
étape 3	1500	1500	120	0
étape 4	1500	800	175	-4
étape 5	800	refroidissement naturel 20	/	/

Tableau 14 Programme de frittage - UT (1-3 unités)

Étape de frittage	Température de départ(℃)	Température finale(℃)	Temps(Min)	Vitesse(℃/Min)
étape 1	20	1000	130	7.5
étape 2	1000	1450	132	3.4
étape 3	1450	1450	120	0
étape 4	1450	800	93	-7
étape 5	800	refroidissement naturel 20	/	/

【Durée de vie】 5 ans.

【Stockage】

Stockage à température ambiante, dans un environnement ventilé et sec.

【Avertissement】

1.Si le patient ou le professionnel dentaire présente une réaction d'hypersensibilité, telle qu'une éruption cutanée, une dermatite, etc., interrompre immédiatement l'utilisation du produit et consulter un médecin.

2.Lors du traitement des blocs du modèle Multicouche, vérifier et confirmer la direction de la flèche sur l'étiquette latérale du bloc céramique, qui indique le bord incisif de la prothèse, comme illustré dans l'exemple suivant :

Face du bloc de zircone correspondant au bord incisif

3.Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

【Précautions】

1.Vérifier soigneusement le bloc céramique avant utilisation. Ne pas utiliser le bloc s'il est endommagé.

2.Ne pas comprimer ni heurter le produit pendant le stockage, le transport et le traitement.

3.Lors du choix des dispositifs et équipements associés, se conformer strictement aux exigences de [**Systèmes de fraisage compatibles et autres équipements de traitement**] et [**Dispositifs compatibles**]. Dans le cas contraire, les performances des restaurations peuvent être affectées.

4.Les restaurations non frittées ne doivent pas être utilisées directement pour des prothèses dentaires ou des réparations orales.

5.Le produit est un matériau céramique partiellement fritté qui se rétracte lors du frittage ; il est donc essentiel de prendre en compte le facteur de retrait approprié lors du fraisage afin d'assurer un ajustement précis de la restauration. Le facteur de retrait spécifique est indiqué sur chaque bloc.
6.Lors du fraisage du bloc ou lors de la découpe, du meulage et du polissage des restaurations, porter un masque respiratoire anti-poussière homologué afin de protéger les poumons contre l'inhalation de poussières.
7.Il est recommandé de ne pas utiliser de liquide de refroidissement pendant le fraisage, car cela peut entraîner des modifications de couleur et/ou une perte de transparence.
8.Afin d'éviter toute défaillance des restaurations, veiller à ce que celles-ci présentent après finition les épaisseurs minimales et sections de connecteurs suivantes.

Tableau 15 Épaisseur minimale et section des connecteurs

Type	Antérieur		Postérieur	
	Épaisseur	Section du connecteur	Épaisseur	Section du connecteur
Couronne unitaire	≥0.9 mm	≥9 mm²	≥1.0 mm	≥12 mm²
Bridges à 3 éléments	≥0.9 mm			
Bridges longs	≥0.9 mm			

9.Ne pas réutiliser la restauration. Des fissures peuvent être présentes dans les restaurations réutilisées ; même des fissures invisibles peuvent entraîner un risque de fracture. De plus, si une restauration est réutilisée entre différents patients, il existe principalement deux risques supplémentaires : 1) contamination croisée ; 2) inadéquation entre la restauration préparée pour un patient et les dents supports d'un autre patient, ce qui peut compromettre la restauration.

10.Veuillez stocker les produits dans les conditions spécifiées dans [Stockage], faute de quoi les performances du produit peuvent être affectées.

【Élimination】

1.Le bloc de zircone lui-même ne cause pas de pollution environnementale. Les blocs résiduels après fabrication des restaurations non utilisées en bouche peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.
2.Les restaurations retirées de la bouche du patient doivent être éliminées comme déchets médicaux conformément aux réglementations nationales et régionales afin d'éviter les risques biologiques et les contaminations croisées dus à une mauvaise manipulation ou au contact.

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101, 201, 301, Bâtiment A, No.35, Zhuqing Rd., Communauté de Shijing, Rue Shijing, District de Pingshan, Shenzhen, 518118 Guangdong, R.P. Chine
Tél. : 86-755-84622395
E-mail : system@yucera.com
Site web : www.yucera.com

Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Pays-Bas
Tél. : +31(0) 642758955 E-mail : ar@ umedwings.eu

【Symboles】

	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation		Attention
EU REP	Représentant européen		Date de fabrication		Date de péremption
LOT	Code de lot	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Fragile, manipuler avec précaution		Conserver au sec
CE 1639	Marquage CE		La direction de la flèche indique le bord incisif de la prothèse	F**	Valeur F
	Non stérile				

【Date de publication et version】
Date de publication : 6 janv. 2026
VERSION: A.4

【Avis】
Aux utilisateurs :
Veuillez signaler tout incident grave lié au dispositif à Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de résidence.

CE 1639 Ceramica dentale in zirconia Manuale d'uso

Nota:

Si prega di leggere il presente manuale del prodotto prima dell'uso. Il prodotto deve essere lavorato esclusivamente da tecnici professionisti; le restaurazioni preparate devono essere installate e regolate da medici professionisti; e i pazienti devono indossare le restaurazioni secondo le istruzioni e le indicazioni del medico.

【Nome del prodotto】 Ceramica dentale in zirconia

【Descrizione del dispositivo】 La ceramica dentale in zirconia è composta da zirconia stabilizzata con ittrio. È destinata ad essere trasformata in restaurazioni dentali quali corone, ponti, intarsi, onlay e faccette per protesi fisse, utilizzando la tecnologia CAD/CAM. Il blocco è fornito non sterile allo stato presinterizzato e le restaurazioni preparate devono essere utilizzate dopo il frittaggio finale.

【Modello e specifiche】

Tabella 1 Modelli e specifiche

Modello	Traslucenza	Colore/Tonalità	Forma e dimensioni
Bianco	HT	Bianco	Cilindro (diametro*altezza): mm 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (tolleranza ammessa: ±0.5 mm) Parallelepipedo (lunghezza*larghezza*altezza): mm 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (tolleranza ammessa: ±0.5mm) Forme en U (longueur*largeur*hauteur): mm 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (tolleranza ammessa: lunghezza+1.5mm~+2.5mm, larghezza+1.5mm~+3.0mm, altezza±0.5mm)
	ST	Bianco	
	ST-II	Bianco	
	UT	Bianco	
Colore	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalità)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalità)	
Multistrato (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalità)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalità)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalità)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalità)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalità)	

【Composizione chimica】

Tabella 2 Composizione chimica

Modello	Trasmittanza	Composizione (in % in peso)		
		$ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$	Y_2O_3	Altri ossidi[1]
Bianco	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Colore	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Multistrato	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%
Nota: [1]Gli altri ossidi includono principalmente ossido ferrico, ossido di erbio, ecc.				

【Uso previsto】

La ceramica dentale in zirconia è un materiale di restauro dentale utilizzato per la realizzazione di corone, ponti, intarsi, onlay e faccette per protesi fisse.

【Condizioni mediche previste】

Il trattamento della perdita parziale o totale della corona anatomica nelle regioni dentali anteriori e posteriori dovuta a carie, usura, trauma, malattie parodontali, ecc.

【Popolazione target di pazienti】

Adatto a pazienti di tutte le età e di entrambi i sessi.

Nota: Il prodotto deve essere utilizzato sui bambini con denti decidui solo dopo consulto medico da parte di un dentista. Le corone in zirconia possono essere utilizzate nei bambini. Tuttavia, ponti in zirconia con più di tre unità non sono generalmente raccomandati per pazienti sotto i 18 anni, salvo casi particolari (ad es. malattie gravi o traumi) in cui il dentista ritiene che i benefici superino i rischi. In tali casi, il trattamento deve essere eseguito con cautela, con monitoraggio attento e controlli regolari per adattare o sostituire il ponte durante la crescita del bambino.

【Indicazioni】

HT, ST, ST-II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D sono indicati per la realizzazione di
-corone anatomicamente ridotte e completamente anatomiche (monolitiche) nelle regioni dentali anteriori e posteriori (ad es. corone singole, intarsi, onlay, faccette);
-ponti multi-unità anatomicamente ridotti e completamente anatomici (monolitici) con non più di due elementi intermedi tra le corone pilastro nelle regioni dentali anteriori e posteriori;
-ponti a sbalzo con al massimo un elemento terminale e non oltre il secondo premolare.
UT, ML-UT, ML-3D-plus sono indicati per la realizzazione di
-corone anatomicamente ridotte e completamente anatomiche (monolitiche) nelle regioni dentali anteriori e posteriori (ad es. corone singole, intarsi, onlay, faccette);
-ponti anatomicamente ridotti e completamente anatomici (monolitici) (fino a 3 unità) nelle regioni dentali anteriori e posteriori.

【Controindicazioni】

In caso di spazio occlusale insufficiente e/o parete di preparazione verticale inadeguata che rende la preparazione non idonea per una restaurazione completamente in ceramica, deve essere scelto un materiale alternativo. Ponti ritenuti da intarsi, impianti endossei e perni radicolari sono altre controindicazioni.
Il bruxismo o abitudini parafunzionali persistenti sono controindicazioni per strutture rivestite in ceramica.

【Utilizzatori previsti】
La ceramica dentale in zirconia deve essere lavorata da tecnici dentali. Le restaurazioni preparate devono essere gestite da dentisti certificati.

【Ambiente previsto】
La ceramica dentale in zirconia deve essere lavorata in laboratori odontotecnici. Le restaurazioni preparate devono essere gestite nei reparti odontoiatrici degli ospedali o nelle cliniche dentali in ambienti puliti.

【Beneficio clinico】
-Ripristino dei denti mancanti e delle parti dell'apparato masticatorio;
-Ripristino della funzione masticatoria.

【Sintesi della sicurezza e della prestazione clinica (SSCP)】
La SSCP del prodotto (in conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745) può essere scaricata da *** (sito web EUDAMED).

【Effetti indesiderati / Rischi residui】
-Guasto meccanico (frattura della restaurazione, scheggiatura del rivestimento ceramico o distacco/perdita di ritenzione della restaurazione) con basso rischio di possibile ingestione o lesioni mucose reversibili.
-Incompatibilità biologica (accumulo di placca, reazioni di intolleranza, carie marginali/secondarie, allentamento dei denti di supporto) che può comportare la perdita della restaurazione.

【Caratteristiche prestazionali】

Tabella 3 Caratteristiche prestazionali - Modello Bianco

Voce di prestazione	HT	ST	ST-II	UT
Classificazione (secondo ISO 6872:2024)	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 4
Densità (dopo sinterizzazione) (g/cm^3)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Resistenza a flessione (dopo sinterizzazione) (MPa)	≥800	≥800	≥800	≥600
Solubilità chimica (dopo sinterizzazione)($\mu g.cm^{-2}$)	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioattività (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coefficiente di espansione termica (dopo sinterizzazione) ($\times 10^{-6}K^{-1}$)	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacità alla frattura (dopo sinterizzazione) ($MPa*m^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Durezza (dopo sinterizzazione)(HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Tabella 4 Caratteristiche prestazionali - Modello Colore

Voce di prestazione	Color-ST	Color-SHT
Classificazione (secondo ISO 6872:2024)	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5
Densità (dopo sinterizzazione) (g/cm^3)	≥6.0	≥6.0
Resistenza a flessione (dopo sinterizzazione) (MPa)	≥800	≥800
Solubilità chimica (dopo sinterizzazione)($\mu g.cm^{-2}$)	＜100	＜100
Radioattività (Bq/g)	≤1.0	≤1.0
Coefficiente di espansione termica (dopo sinterizzazione) ($\times 10^{-6}K^{-1}$)	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacità alla frattura (dopo sinterizzazione) ($MPa*m^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Durezza (dopo sinterizzazione)(HV1)	≥1200	≥1200

Tabella 5 Caratteristiche prestazionali - Modello Multistrato

Voce di prestazione	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Classificazione (secondo ISO 6872:2024)	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 4	Tipo II, Classe 4	Tipo II, Classe 5
Densità (dopo sinterizzazione) (g/cm^3)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Resistenza a flessione (dopo sinterizzazione) (MPa)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Solubilità chimica (dopo sinterizzazione)($\mu g.cm^{-2}$)	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioattività (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coefficiente di espansione termica (dopo sinterizzazione) ($\times 10^{-6}K^{-1}$)	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacità alla frattura (dopo sinterizzazione) ($MPa*m^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Durezza (dopo sinterizzazione)(HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Sistema di fresatura compatibile e altre apparecchiature di lavorazione】
La ceramica dentale in zirconia deve essere lavorata esclusivamente utilizzando sistemi di fresatura compatibili, scelti in base alla forma del blocco ceramico, come indicato nella Tabella 6.

Tabella 6 Sistemi di fresatura compatibili

Forma del prodotto	Sistema di fresatura compatibile
Cilindro di diametro 95 mm	ZirkonZahn
Cilindro di diametro 98 mm	Wieland
Cilindro di diametro 100 mm	Zirkon
Forma a U	AmannGirrbach
Parallelepipedo	Sirona

Le altre apparecchiature per la lavorazione della ceramica dentale in zirconia includono:
-Forno di sinterizzazione: verificare il manuale d'uso per assicurarsi che possa fornire il programma di sinterizzazione specificato;
-Manipoli meccanici con diverse teste di molatura.
Si prega di scegliere e utilizzare apparecchiature legalmente commercializzate durante la lavorazione dei blocchi ceramici in restaurazioni. Prima dell'uso, leggere i manuali d'uso per assicurarsi che possano essere utilizzati per la lavorazione delle restaurazioni in zirconia.

【Dispositivi compatibili】
I dispositivi destinati a essere utilizzati in combinazione con la ceramica dentale in zirconia includono:
1)Liquido colorante;
2)Smalto e porcellana dentale: verificare il coefficiente di espansione termica sull'etichetta per confermare la compatibilità;
3)Cementi: cementi tradizionali come fosfato di zinco o cemento vetroionomerico, oppure cementi in resina composita convenzionali o auto-adesivi.
Si prega di scegliere e utilizzare dispositivi legalmente commercializzati. Prima dell'uso, leggere le istruzioni per l'uso per assicurarsi che possano essere utilizzati con restaurazioni in zirconia.

【Metodo di applicazione】
Estrarre il blocco ceramico dalla confezione, fissarlo nella macchina di fresatura compatibile e lavorarlo in restaurazioni secondo le istruzioni della Tabella 7.
Dopo la sinterizzazione e la cristallizzazione, le restaurazioni finite vengono preparate mediante rifinitura, applicazione di porcellana decorativa o smaltatura e altri processi. Infine, sarà utilizzato da medici professionisti per la riparazione, l'installazione e l'uso delle protesi dentarie umane.

【Istruzioni per l'uso】
Le istruzioni dettagliate di lavorazione della ceramica dentale in zirconia sono riportate nella Tabella 7.

Tabella 7 Istruzioni per l'uso

Procedura	Punti operativi	Punti di attenzione
Posizionamento	Verifica delle informazioni del blocco ceramico e selezione del sistema di fresatura	1.Confermare le informazioni del blocco ceramico prima del posizionamento, inclusi modello, specifiche, fattore di ritiro (ovvero scala) e la direzione della freccia che indica il bordo incisale della protesi (solo per i blocchi multistrato), ecc. 2.Lo spessore del blocco deve corrispondere all'altezza dei denti ed essere almeno di 0,5 mm superiore all'altezza dei denti. 3.Scegliere il sistema di fresatura compatibile con il dispositivo di fissaggio adeguato per fissare il blocco ceramico secondo la Tabella 6.
	Metodo di posizionamento	1.L'area di lavorazione non deve superare i limiti del blocco selezionato. 2.Durante la disposizione dei denti, deve essere lasciato uno spazio di almeno 3 mm tra i denti per facilitare l'aggiunta delle barre di connessione. 3.I denti devono essere disposti verticalmente nel blocco ceramico.
	Disposizione delle barre di connessione	1.Le barre devono essere fissate sul lato linguale dei denti. 2.Le barre devono essere disposte a un'altezza il più uniforme possibile, lasciando una distanza sufficiente dal bordo dei denti e mantenendosi parallele alla superficie curva del blocco ceramico.
Fresatura	Metodo di fresatura	Seguire le istruzioni tecniche del sistema di fresatura. 1.Prima della lavorazione, controllare l'attrezzatura di fresatura e verificare che possa funzionare normalmente, che la fresa dentale sia affilata e che il blocco ceramico sia fissato saldamente, al fine di garantire un processo di taglio stabile. 2.Durante la lavorazione, non utilizzare liquidi per raffreddare il blocco ceramico. 3.Dopo la lavorazione, verificare se sulla protesi finita sono presenti crepe, contaminazioni o danni. Se si verifica una delle condizioni sopra indicate, individuare la causa e fresare nuovamente una nuova protesi. 4.Pulire periodicamente l'attrezzatura di fresatura secondo i manuali d'uso per evitare che un eccesso di residui di zirconia comprometta il normale funzionamento dell'attrezzatura.
Rimozione e pulizia	Metodo di rimozione delle barre di connessione	1.Rimuovere le barre di connessione e rifinire la protesi utilizzando un manipolo meccanico specifico e teste di molatura. 2.Non fresare una barra di connessione in un'unica operazione. Fresare prima una metà, quindi l'altra metà. 3.In caso di più barre di connessione, si raccomanda una fresatura simmetrica per garantire una distribuzione uniforme delle sollecitazioni sulla protesi.
	Rifinitura e pulizia della protesi	1.Prima della rifinitura, verificare e assicurarsi della pulizia degli strumenti di molatura per evitare la contaminazione della protesi in zirconia causata da materiali estranei sulle teste di molatura. 2.Durante il processo di rimozione e rifinitura, posizionare materiali morbidi come asciugamani o schiuma sul piano di lavoro per prevenire crepe o frammentazioni della protesi in caso di caduta. 3.Durante l'operazione, scegliere una velocità adeguata del manipolo, con punti di appoggio per entrambe le mani. Inoltre, per evitare crepe nascoste o rotture dei bordi, non è consigliata una rifinitura eccessiva della protesi durante questo processo. 4.Per pulire accuratamente la protesi dopo la rimozione e la molatura, possono essere utilizzate spazzole morbide di diverse dimensioni per rimuovere i residui di polvere dalla superficie della protesi e dalla corona dentale.

Colorazione interna e asciugatura (solo per il modello Bianco)	Metodo di colorazione interna e asciugatura	Seguire le istruzioni tecniche della soluzione colorante. 1.Posizionare delicatamente la protesi nella soluzione colorante con una pinzetta, con il bordo incisale rivolto verso il basso; assicurarsi che la protesi sia completamente immersa nella soluzione entro 30 s; durante questo processo, ruotare delicatamente la protesi con la pinzetta per garantire un assorbimento uniforme. 2.Dopo l'immersione, pulire delicatamente le superfici interna ed esterna della protesi con un panno e rimuovere il liquido residuo evidente. Dopo la colorazione interna, la protesi non deve entrare in contatto per lungo tempo con sostanze ad alto assorbimento d'acqua. 3.Asciugare la protesi a 120°C per 30 min. Per protesi spesse come ponti di più di tre unità, impianti, ecc., si consiglia di estendere il tempo di asciugatura a 60 min.
Sinterizzazione	Curva di sinterizzazione e metodo di posizionamento	Seguire le istruzioni tecniche del forno. 1.Selezionare il programma di sinterizzazione appropriato (vedere Tabelle 8–14). 2.Posizionare la protesi in un crogiolo con il bordo incisale rivolto verso il basso, evitando sovrapposizioni.
	Uso delle sfere di zirconia	1.Le nuove sfere di zirconia devono essere sottoposte a 1–2 cicli di riscaldamento con scarti di blocchi ceramici prima di essere utilizzate per la sinterizzazione delle protesi. 2.Controllare le sfere di zirconia prima della sinterizzazione. In caso di grave scolorimento o danni, le sfere di zirconia devono essere sostituite tempestivamente; in caso di adesione, devono essere separate. 3.Le sfere di zirconia devono essere sufficienti a coprire completamente il fondo del crogiolo (disposte in 1–2 strati).
	Pulizia del forno di sinterizzazione	1.Metodo di pulizia: Rimuovere le impurità nel forno e sinterizzare scarti di blocchi ceramici inutilizzati nel forno. Dopo la sinterizzazione, verificare la presenza di tracce di contaminazione sugli scarti ceramici. In tal caso, ripetere le operazioni di pulizia fino a completa pulizia del forno e utilizzare ogni volta nuovi scarti ceramici per la sinterizzazione. 2.Effettuare la manutenzione periodica del forno di sinterizzazione e assicurarsi che l'ambiente in cui è installato sia asciutto e privo di polvere.
Molatura	Selezione delle teste di molatura	1.Le fasi di molatura sono suddivise in molatura grossolana, molatura fine e lucidatura preliminare. 2.L'uso di teste di molatura diamantate con legante in gomma può prevenire efficacemente la rottura dei bordi.

【Programma di sinterizzazione consigliato】
La sinterizzazione può essere eseguita in tutti i comuni forni di sinterizzazione dentale in grado di fornire il programma di sinterizzazione specificato. Poiché la zirconia è nota per essere un cattivo conduttore termico, si raccomanda di riscaldare lentamente le restaurazioni fino alla temperatura richiesta (vedere Tabelle 8–14) e di raffreddarle lentamente.

Attenzione: Eseguire regolarmente la calibrazione della temperatura dei forni per garantire l'accuratezza della temperatura di sinterizzazione e assicurare una sinterizzazione adeguata.

Tabella 8 Programma di sinterizzazione - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (1-5 unità)

Fase di sinterizzazione	Temperatura iniziale(℃)	Temperatura finale(℃)	Tempo(Min)	Velocità(℃/Min)
fase 1	20	1000	130	7.5
fase 2	1000	1530	156	3.4
fase 3	1530	1530	120	0
fase 4	1530	800	104	-7
fase 5	800	raffreddamento naturale 20	/	/

Tabella 9 Programma di sinterizzazione - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (6-10 unità)

Fase di sinterizzazione	Temperatura iniziale(℃)	Temperatura finale(℃)	Tempo(Min)	Velocità(℃/Min)
fase 1	20	1000	245	4
fase 2	1000	1530	177	3
fase 3	1530	1530	120	0
fase 4	1530	800	146	-5
fase 5	800	raffreddamento naturale 20	/	/

Tabella 10 Programma di sinterizzazione - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (11-14 unità)

Fase di sinterizzazione	Temperatura iniziale(℃)	Temperatura finale(℃)	Tempo(Min)	Velocità(℃/Min)
fase 1	20	1000	326	3
fase 2	1000	1530	265	2
fase 3	1530	1530	120	0
fase 4	1530	800	183	-4
fase 5	800	raffreddamento naturale 20	/	/

Tabella 11 Programma di sinterizzazione - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1-5 unità) e ML-UT/ML-3D-plus (1-3 unità)

Fase di sinterizzazione	Temperatura iniziale(℃)	Temperatura finale(℃)	Tempo(Min)	Velocità(℃/Min)
fase 1	20	1000	130	7.5
fase 2	1000	1500	147	3.4
fase 3	1500	1500	120	0
fase 4	1500	800	100	-7
fase 5	800	raffreddamento naturale 20	/	/

Tabella 12 Programma di sinterizzazione - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6-10 unità)

Fase di sinterizzazione	Temperatura iniziale(℃)	Temperatura finale(℃)	Tempo(Min)	Velocità(℃/Min)
fase 1	20	1000	245	4
fase 2	1000	1500	167	3
fase 3	1500	1500	120	0
fase 4	1500	800	140	-5
fase 5	800	raffreddamento naturale 20	/	/

Tabella 13 Programma di sinterizzazione - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11-14 unità)

Fase di sinterizzazione	Temperatura iniziale(℃)	Temperatura finale(℃)	Tempo(Min)	Velocità(℃/Min)
fase 1	20	1000	326	3
fase 2	1000	1500	250	2
fase 3	1500	1500	120	0
fase 4	1500	800	175	-4
fase 5	800	raffreddamento naturale 20	/	/

Tabella 14 Programma di sinterizzazione - UT (1-3 unità)

Fase di sinterizzazione	Temperatura iniziale(℃)	Temperatura finale(℃)	Tempo(Min)	Velocità(℃/Min)
fase 1	20	1000	130	7.5
fase 2	1000	1450	132	3.4
fase 3	1450	1450	120	0
fase 4	1450	800	93	-7
fase 5	800	raffreddamento naturale 20	/	/

【Durata di servizio】 5 anni.

【Conservazione】

Conservare a temperatura ambiente, in condizioni ventilate e asciutte.

【Avvertenza】

1.Se il paziente o il professionista dentale manifesta una reazione di ipersensibilità, come eruzione cutanea, dermatite, ecc., interrompere immediatamente l'uso del prodotto e consultare un medico.

2.Durante la lavorazione dei blocchi del modello Multistrato, verificare e confermare la direzione della freccia sull'etichetta laterale del blocco ceramico, che indica il bordo incisale della protesi, come mostrato nel seguente esempio:

Faccia del blocco di zirconia per il bordo incisale

3.Non utilizzare i prodotti oltre la data di scadenza.

【Precauzioni】

1.Controllare attentamente il blocco ceramico prima dell'uso. Non utilizzare il blocco se presenta danni.

2.Non comprimere né urtare il prodotto durante lo stoccaggio, il trasporto e la lavorazione.

3.Nella scelta dei dispositivi e delle apparecchiature da utilizzare in combinazione, attenersi rigorosamente ai requisiti indicati in [**Sistema di fresatura compatibile e altre apparecchiature di lavorazione**] e [**Dispositivi compatibili**]. In caso contrario, le prestazioni delle restaurazioni possono essere compromesse.

4.Le restaurazioni non sinterizzate non devono essere utilizzate direttamente per protesi dentarie o riparazioni orali.

5.Il prodotto è un materiale ceramico parzialmente sinterizzato e si restringe durante la sinterizzazione, pertanto è fondamentale considerare il corretto fattore di ritiro/scaling durante la fresatura per garantire la precisione dell'adattamento della restaurazione. Il fattore di ritiro/scaling specifico è indicato su ciascun blocco.
6.Durante la fresatura del blocco o il taglio, la molatura e la lucidatura delle restaurazioni, indossare un respiratore antipolvere approvato per proteggere i polmoni dall'inalazione di polvere.
7.Si consiglia di non utilizzare liquidi di raffreddamento durante la fresatura, poiché possono causare variazioni di colore e/o perdita di trasparenza.
8.Per evitare il fallimento delle restaurazioni, assicurarsi che, dopo la finitura, presentino i seguenti spessori minimi e sezioni dei connettori.

Tabella 15 Spessore minimo e area della sezione del connettore

Tipo	Anteriore		Posteriore	
	Spessore	Sezione del connettore	Spessore	Sezione del connettore
Corona singola	≥0.9 mm	≥9 mm²	≥1.0 mm	≥12 mm²
Ponti a 3 elementi	≥0.9 mm			
Ponti lunghi	≥0.9 mm			

9.Non riutilizzare la restaurazione. Le restaurazioni riutilizzate possono presentare crepe; anche piccole crepe invisibili possono comportare il rischio di frattura. Inoltre, se una restaurazione viene riutilizzata tra pazienti diversi, esistono principalmente due rischi aggiuntivi: 1) infezione crociata; 2) mancata corrispondenza tra la restaurazione preparata per un paziente e i denti di base di un altro paziente, che può compromettere la restaurazione.

10.Conservare i prodotti nelle condizioni specificate in [Conservazione], altrimenti le prestazioni del prodotto possono essere compromesse.

【Smaltimento】

1.Il blocco di zirconia non causa di per sé inquinamento ambientale. I blocchi residui dopo la lavorazione delle restaurazioni non installate nella bocca del paziente possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.
2.Le restaurazioni rimosse dalla bocca del paziente devono essere smaltite come rifiuti sanitari secondo le normative nazionali e regionali, per evitare rischi biologici e infezioni crociate causate da uso improprio o contatto.

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101, 201, 301, Edificio A, No.35, Zhuqing Rd., Comunità Shijing, Via Shijing, Distretto Pingshan,
Shenzhen, 518118 Guangdong, R.P. Cina
Tel: 86-755-84622395
Email: system@yucera.com
Sito web: www.yucera.com

Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Paesi Bassi
Tel.: +31(0) 642758955 Email: ar@ umedwings.eu

【Simboli】

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione
EU REP	Rappresentante europeo		Data di fabbricazione		Data di scadenza
LOT	Codice lotto	MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Tenere lontano dalla luce solare		Fragile, maneggiare con cura		Conservare all'asciutto
CE 1639	Marcatura CE		La direzione della freccia indica il bordo incisale della protesi	F**	Valore F
NON STERILE	Non sterile				

【Data di rilascio e versione】
Data di rilascio: 6 gennaio 2026
Versione: A.4

【Avviso】
Agli utenti:
Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo a Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. e all'autorità competente dello Stato membro di residenza.

CE 1639 Cerâmica Dentária de Zircónia Manual de Utilização

Nota:

Por favor, leia este manual do produto antes da utilização. O produto deve ser processado apenas por técnicos profissionais; as restaurações preparadas devem ser instaladas e ajustadas por profissionais de saúde; e os pacientes devem usar as restaurações de acordo com as instruções e orientações do médico.

【Nome do produto】 Cerâmica Dentária de Zircónia

【Descrição do dispositivo】 A cerâmica dentária de zircónia é composta por zircónia estabilizada com ítrio. Destina-se a ser processada em restaurações dentárias como coroas, pontes, inlays, onlays e facetas de próteses fixas, utilizando tecnologia CAD/CAM. O bloco é fornecido não estéril no estado pré-sinterizado, e as restaurações preparadas devem ser utilizadas após a sinterização final.

【Modelo e especificações】

Tabela 1 Modelos e especificações

Modelo	Translucidez	Cor/Tonalidade	Forma e dimensões
Branco	HT	Branco	Cilindro (diâmetro*altura): mm 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (tolerância admissível: ±0.5 mm) Paralelepípedo (comprimento*largura*altura): mm 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (tolerância admissível: ±0.5mm) Forma em U (comprimento*largura*altura): mm 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (ttolerância admissível: comprimento+1.5mm~+2.5mm, largura+1.5mm~+3.0mm, altura±0.5mm)
	ST	Branco	
	ST-II	Branco	
	UT	Branco	
Cor	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalidades)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalidades)	
Multicamadas (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalidades)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalidades)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalidades)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalidades)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 tonalidades)	

【Composição química】

Tabela 2 Composição química

Modelo	Transmitância	Composição (em % em peso)		
		ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3	Y_2O_3	Outros óxidos[1]
Branco	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Cor	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Multicamadas	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%

Nota: 1 Outros óxidos incluem principalmente óxido férrico, óxido de érbio, etc.

【Finalidade prevista】

A cerâmica dentária de zircónia é um material restaurador dentário utilizado para a produção de coroas, pontes, inlays, onlays e facetas de próteses fixas.

【Condições médicas previstas】

O tratamento da perda parcial ou total da coroa anatómica nas regiões dentárias anteriores e posteriores devido a cárie, desgaste, trauma, doença periodontal, etc.

【População-alvo de doentes】

Adequado para doentes de todas as idades e géneros.

Nota: O produto deve ser utilizado em crianças com dentição decídua apenas após consulta médica com dentistas. As coroas de zircónia podem ser utilizadas em crianças. No entanto, pontes de zircónia com mais de três unidades não são geralmente recomendadas para doentes com menos de 18 anos, exceto em casos especiais (por exemplo, doença grave ou trauma) em que o dentista determine que os benefícios superam os riscos. Nestes casos, o tratamento deve ser abordado com cautela, com monitorização rigorosa e acompanhamentos regulares para ajustar ou substituir a ponte à medida que a criança cresce.

【Indicações】

HT, ST, ST-II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D são indicados para a fabricação de
-coroas anatomicamente reduzidas e totalmente anatómicas (monolíticas) nas regiões dentárias anteriores e posteriores (por exemplo, coroas unitárias, inlays, onlays, facetas);
-pontes multiunidade anatomicamente reduzidas e totalmente anatómicas (monolíticas) com no máximo dois elementos intermédios entre coroas de suporte nas regiões dentárias anteriores e posteriores;
-pontes em cantilever com no máximo um elemento livre e não além do segundo pré-molar.
UT, ML-UT, ML-3D-plus são indicados para a fabricação de
-coroas anatomicamente reduzidas e totalmente anatómicas (monolíticas) nas regiões dentárias anteriores e posteriores (por exemplo, coroas unitárias, inlays, onlays, facetas);
-pontes anatomicamente reduzidas e totalmente anatómicas (monolíticas) (até 3 unidades) nas regiões dentárias anteriores e posteriores.

【Contraindicações】

No caso de existir espaço oclusal insuficiente e/ou parede de preparação vertical inadequada, tornando a preparação imprópria para uma restauração totalmente cerâmica, deve ser escolhido um material alternativo. Pontes retidas por inlay, implantes endósseos e pinos radiculares são outras contraindicações.

O bruxismo ou hábitos parafuncionais persistentes são contraindicações para estruturas revestidas com cerâmica.

【Utilizadores previstos】

A cerâmica dentária de zircónia deve ser processada por técnicos de prótese dentária. As restaurações preparadas devem ser manuseadas por dentistas certificados.

【Ambiente previsto】

A cerâmica dentária de zircónia deve ser processada em laboratórios dentários. As restaurações preparadas devem ser manuseadas em departamentos dentários de hospitais ou clínicas dentárias em ambiente limpo.

【Benefício clínico】

-Restauro de dentes em falta e de partes do aparelho mastigatório;
-Restauro da função mastigatória.

【Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)】

O SSCP do produto (de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745) pode ser descarregado em *** (site EUDAMED).

【Efeitos secundários indesejáveis / Riscos residuais】

-Falha mecânica (fratura da restauração, lascamento do revestimento cerâmico ou descolamento/perda de retenção da restauração) com baixo risco de ingestão possível ou lesões mucosas reversíveis.
-Incompatibilidade biológica (acumulação de placa, reações de intolerância, cáries marginais/secundárias, afrouxamento dos dentes de suporte) resultando em possível perda da restauração.

【Características de desempenho】

Tabela 3 Características de desempenho - Modelo Branco

Item de desempenho	HT	ST	ST-II	UT
Classificação (segundo ISO 6872:2024)	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 4
Densidade (após sinterização) (g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Resistência à flexão (após sinterização) (MPa)	≥800	≥800	≥800	≥600
Solubilidade química (após sinterização) (μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioatividade (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coeficiente de expansão térmica (após sinterização)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacidade à fratura (após sinterização) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Dureza (após sinterização) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Tabela 4 Características de desempenho - Modelo Cor

Item de desempenho	Color-ST	Color-SHT
Classificação (segundo ISO 6872:2024)	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5
Densidade (após sinterização) (g/cm³)	≥6.0	≥6.0
Resistência à flexão (após sinterização) (MPa)	≥800	≥800
Solubilidade química (após sinterização) (μg.cm^{-2})	＜100	＜100
Radioatividade (Bq/g)	≤1.0	≤1.0
Coeficiente de expansão térmica (após sinterização)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacidade à fratura (após sinterização) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Dureza (após sinterização) (HV1)	≥1200	≥1200

Tabela 5 Características de desempenho - Modelo Multicamadas

Item de desempenho	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Classificação (segundo ISO 6872:2024)	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 5	Tipo II, Classe 4	Tipo II, Classe 4	Tipo II, Classe 5
Densidade (após sinterização) (g/cm³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Resistência à flexão (após sinterização) (MPa)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Solubilidade química (após sinterização) (μg.cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Radioatividade (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Coeficiente de expansão térmica (após sinterização)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Tenacidade à fratura (após sinterização) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Dureza (após sinterização) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Sistema de fresagem compatível e outros equipamentos de processamento】

A cerâmica dentária de zircónia deve ser processada apenas com sistemas de fresagem compatíveis, escolhidos de acordo com a forma do bloco cerâmico, conforme indicado na Tabela 6.

Tabela 6 Sistemas de fresagem compatíveis

Forma do produto	Sistema de fresagem compatível
Cilindro de diâmetro 95 mm	ZirkonZahn
Cilindro de diâmetro 98 mm	Wieland
Cilindro de diâmetro 100 mm	Zirkon
Forma em U	AmannGirrbach
Paralelepípedo	Sirona

Outros equipamentos para o processamento da cerâmica dentária de zircónia incluem:
-Forno de sinterização: consultar o manual de utilização para garantir que pode fornecer o programa de sinterização especificado;
-Peças de mão mecânicas com diferentes pontas de desgaste.
Por favor, escolha e utilize equipamentos legalmente comercializados durante o processamento dos blocos cerâmicos em restaurações. Antes da utilização, leia os respetivos manuais de utilização para garantir que podem ser usados no processamento de restaurações em zircónia.

【Dispositivos compatíveis】

Os dispositivos destinados a serem utilizados em combinação com a Cerâmica Dentária de Zircónia incluem:
1)Líquido de coloração;
2)Glaze e porcelana dentária: verificar o coeficiente de expansão térmica na rotulagem para confirmar a compatibilidade;
3)Cimentos: cimentos tradicionais como fosfato de zinco ou cimento de ionómero de vidro, ou cimentos de resina composta convencionais ou autoadesivos.
Por favor, escolha e utilize dispositivos legalmente comercializados. Antes da utilização, leia as instruções de utilização para garantir que podem ser usados com restaurações em zircónia.

【Método de aplicação】

Retire o bloco cerâmico da embalagem, fixe-o na máquina de fresagem compatível e processe-o em restaurações de acordo com as instruções da Tabela 7.
Após a sinterização e cristalização, as restaurações finais serão preparadas através de acabamento, aplicação de porcelana decorativa ou glaze e outros processos. Finalmente, será utilizado por profissionais de saúde para a reparação, instalação e uso de próteses dentárias.

【Instruções de utilização】

As instruções detalhadas de processamento da Cerâmica Dentária de Zircónia encontram-se na Tabela 7.

Tabela 7 Instruções de utilização

Procedimento	Pontos de operação	Pontos de atenção
Disposição	Confirmação da informação do bloco cerâmico e seleção do sistema de fresagem	1.Confirmar a informação do bloco cerâmico antes da disposição, incluindo o modelo, especificação, fator de retração (ou escala) e a direção da seta que indica a borda incisal da prótese (apenas para blocos Multicamadas), etc. 2.A espessura do bloco deve corresponder à altura dos dentes e ser pelo menos 0,5 mm superior à altura dos dentes. 3.Escolher o sistema de fresagem compatível com o dispositivo de fixação adequado para fixar o bloco cerâmico de acordo com a Tabela 6.
	Método de disposição	1.A área de processamento não deve exceder os limites do bloco selecionado. 2.Ao dispor os dentes, deve ser reservado um espaço de pelo menos 3 mm entre os dentes para facilitar a adição de barras de ligação. 3.Os dentes devem ser dispostos verticalmente no bloco cerâmico.
	Disposição das barras de ligação	1.As barras devem ser fixadas no lado lingual dos dentes. 2.As barras devem ser dispostas a uma altura o mais uniforme possível, mantendo distância suficiente da margem dos dentes e paralelas à superfície curva do bloco cerâmico.
Fresagem	Método de fresagem	Seguir as instruções técnicas do sistema de fresagem. 1.Antes do processamento, verificar o equipamento de fresagem e confirmar que funciona normalmente, que a broca dentária está afiada e que o bloco cerâmico está firmemente fixado, de modo a garantir um processo de corte estável. 2.Durante o processamento, não utilizar qualquer líquido para arrefecer o bloco cerâmico. 3.Após o processamento, verificar se existem fissuras, contaminação ou danos na prótese final. Se ocorrer alguma das situações acima, identificar a causa e fresar uma nova prótese. 4.Limpar periodicamente o equipamento de fresagem de acordo com os respetivos manuais de utilização, para evitar que o excesso de resíduos de zircónia afete o funcionamento normal do equipamento.
Remoção e limpeza	Método de remoção das barras de ligação	1.Remover as barras de ligação e aparar a prótese utilizando uma peça de mão mecânica específica e pontas de desgaste. 2.Não fresar uma barra de ligação de uma só vez. Fresar primeiro uma metade e depois a outra metade. 3.Em caso de múltiplas barras de ligação, recomenda-se fresagem simétrica para garantir uma distribuição uniforme de tensões na prótese.
	Acabamento e limpeza da prótese	1.Antes do acabamento, verificar e assegurar a limpeza das ferramentas de desgaste para evitar a contaminação da prótese de zircónia causada por partículas estranhas nas pontas de desgaste. 2.Durante o processo de remoção e acabamento, devem ser colocados materiais macios como toalhas ou espuma na bancada para evitar fissuras ou fragmentação da prótese em caso de queda. 3.Durante a operação, escolher uma velocidade adequada da peça de mão, com pontos de apoio para ambas as mãos. Além disso, para evitar fissuras ocultas ou fraturas nas margens, não se recomenda o acabamento excessivo da prótese neste processo. 4.Para limpar completamente a prótese após a remoção e desgaste, podem ser utilizadas escovas macias de diferentes tamanhos para remover o pó residual da superfície da prótese e da coroa dentária.

Coloração interna e secagem (apenas para o modelo Branco)	Método de coloração interna e secagem	Seguir as instruções técnicas da solução de coloração. 1.Colocar suavemente a prótese na solução de coloração com pinça, com a borda incisal voltada para baixo, assegurando que a prótese fica totalmente imersa na solução em 30 s; durante este processo, rodar suavemente a prótese com a pinça para garantir uma absorção uniforme. 2.Após a imersão, limpar suavemente as superfícies interna e externa da prótese com um tecido e remover o líquido residual visível. Após a coloração interna, a prótese não deve entrar em contacto prolongado com substâncias de forte absorção de água. 3.Secar a prótese a 120℃ durante 30 min. Para próteses espessas, como pontes com mais de três unidades, implantes, etc., recomenda-se prolongar o tempo de secagem para 60 min.
Sinterização	Curva de sinterização e método de colocação	Seguir as instruções técnicas do forno. 1.Selecionar o programa de sinterização adequado (ver Tabelas 8 a 14). 2.Colocar a prótese num cadinho com a borda incisal voltada para baixo, evitando sobreposição.
	Utilização de esferas de zircónia	1.As novas esferas de zircónia devem ser queimadas durante 1–2 ciclos com resíduos de blocos cerâmicos antes de serem utilizadas na sinterização da prótese. 2.Verificar as esferas de zircónia antes da sinterização. Em caso de descoloração grave ou danos, as esferas de zircónia devem ser substituídas atempadamente; em caso de aderência, devem ser separadas. 3.As esferas de zircónia devem ser suficientes para cobrir todo o fundo do cadinho (empilhadas em 1–2 camadas).
	Limpeza do forno de sinterização	1.Método de limpeza: Remover as impurezas do forno e sinterizar resíduos de blocos cerâmicos descartados no forno. Após a sinterização, verificar se existem vestígios de contaminação nos resíduos cerâmicos. Caso existam, repetir os passos de limpeza acima até que o forno esteja completamente limpo e utilizar novos resíduos cerâmicos para sinterização em cada ciclo. 2.Efetuar a manutenção periódica do forno de sinterização e garantir que o local onde está instalado é seco e livre de poeiras.
Desgaste	Seleção das pontas de desgaste	1.As etapas de desgaste dividem-se em desbaste, acabamento fino e polimento preliminar. 2.A utilização de pontas de desgaste diamantadas com ligante de borracha pode evitar eficazmente a quebra das arestas.

【Programa de sinterização recomendado】

A sinterização pode ser realizada em todos os fornos dentários comuns capazes de fornecer o programa de sinterização especificado. Como a zircónia é conhecida por ser um mau condutor térmico, recomenda-se aquecer lentamente as restaurações até à temperatura requerida (ver Tabelas 8 a 14) e arrefecê-las lentamente.

Atenção: Realizar regularmente a calibração da temperatura dos fornos para garantir a precisão da temperatura de sinterização e assegurar uma sinterização adequada.

Tabela 8 Programa de sinterização - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (1-5 unidades)

Etapa de sinterização	Temperatura inicial(℃)	Temperatura final(℃)	Tempo(Min)	Taxa(℃/Min)
etapa 1	20	1000	130	7.5
etapa 2	1000	1530	156	3.4
etapa 3	1530	1530	120	0
etapa 4	1530	800	104	-7
etapa 5	800	arrefecimento natural 20	/	/

Tabela 9 Programa de sinterização - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (6-10 unidades)

Etapa de sinterização	Temperatura inicial(℃)	Temperatura final(℃)	Tempo(Min)	Taxa(℃/Min)
etapa 1	20	1000	245	4
etapa 2	1000	1530	177	3
etapa 3	1530	1530	120	0
etapa 4	1530	800	146	-5
etapa 5	800	arrefecimento natural 20	/	/

Tabela 10 Programa de sinterização - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (11-14 unidades)

Etapa de sinterização	Temperatura inicial(℃)	Temperatura final(℃)	Tempo(Min)	Taxa(℃/Min)
etapa 1	20	1000	326	3
etapa 2	1000	1530	265	2
etapa 3	1530	1530	120	0
etapa 4	1530	800	183	-4
etapa 5	800	arrefecimento natural 20	/	/

Tabela 11 Programa de sinterização - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1-5 unidades) e ML-UT/ML-3D-plus (1-3 unidades)

Etapa de sinterização	Temperatura inicial(℃)	Temperatura final(℃)	Tempo(Min)	Taxa(℃/Min)
etapa 1	20	1000	130	7.5
etapa 2	1000	1500	147	3.4
etapa 3	1500	1500	120	0
etapa 4	1500	800	100	-7
etapa 5	800	arrefecimento natural 20	/	/

Tabela 12 Programa de sinterização - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6-10 unidades)

Etapa de sinterização	Temperatura inicial(℃)	Temperatura final(℃)	Tempo(Min)	Taxa(℃/Min)
etapa 1	20	1000	245	4
etapa 2	1000	1500	167	3
etapa 3	1500	1500	120	0
etapa 4	1500	800	140	-5
etapa 5	800	arrefecimento natural 20	/	/

Tabela 13 Programa de sinterização - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11-14 unidades)

Etapa de sinterização	Temperatura inicial(℃)	Temperatura final(℃)	Tempo(Min)	Taxa(℃/Min)
etapa 1	20	1000	326	3
etapa 2	1000	1500	250	2
etapa 3	1500	1500	120	0
etapa 4	1500	800	175	-4
etapa 5	800	arrefecimento natural 20	/	/

Tabela 14 Programa de sinterização - UT (1-3 unidades)

Etapa de sinterização	Temperatura inicial(℃)	Temperatura final(℃)	Tempo(Min)	Taxa(℃/Min)
etapa 1	20	1000	130	7.5
etapa 2	1000	1450	132	3.4
etapa 3	1450	1450	120	0
etapa 4	1450	800	93	-7
etapa 5	800	arrefecimento natural 20	/	/

【Vida útil】 5 anos.

【Armazenamento】

Armazenar à temperatura ambiente, em condições ventiladas e secas.

【Aviso】

1.Se o doente ou o profissional de saúde dentária apresentar uma reação de hipersensibilidade, como erupção cutânea, dermatite, etc., interromper a utilização do produto e procurar assistência médica imediatamente.

2.Ao processar os blocos do modelo Multicamadas, verificar e confirmar a direção da seta na etiqueta lateral do bloco cerâmico, que indica a borda incisal da prótese, conforme o exemplo seguinte:

Face do bloco de zircónia para a borda incisal

3.Não utilizar produtos após a data de validade.

【Precauções】

1.Verificar cuidadosamente o bloco cerâmico antes da utilização. Não utilizar o bloco se apresentar qualquer dano.

2.Não pressionar nem colidir o produto durante o armazenamento, transporte e processamento.

3.Ao escolher dispositivos e equipamentos em combinação, cumprir rigorosamente os requisitos em [**Sistema de fresagem compatível e outros equipamentos de processamento**] e [**Dispositivos compatíveis**]. Caso contrário, o desempenho das restaurações pode ser afetado.

4.As restaurações não sinterizadas não devem ser utilizadas diretamente em próteses dentárias ou reparações orais.

5.O produto é um material cerâmico parcialmente sinterizado e sofre retração durante a sinterização, sendo essencial considerar o fator de retração/escala adequado durante a fresagem para garantir o ajuste preciso da restauração. O fator de retração/escala específico está indicado em cada bloco.
6.Durante a fresagem do bloco ou o corte, desgaste e polimento das restaurações, utilizar um respirador antipó aprovado para proteger os pulmões da inalação de poeiras.
7.Recomenda-se não utilizar líquido de refrigeração durante a fresagem, pois pode provocar alterações de cor e/ou perda de transparência.
8.Para evitar falhas nas restaurações, assegurar que, após o acabamento, estas apresentam a espessura mínima e a secção do conector seguintes.

Tabela 15 Espessura mínima e área da secção do conector

Tipo	Anterior		Posterior	
	Espessura	Secção do conector	Espessura	Secção do conector
Coroa unitária	≥0.9 mm	≥9 mm²	≥1.0 mm	≥12 mm²
Pontes de 3 unidades	≥0.9 mm			
Pontes longas	≥0.9 mm			

9.Não reutilizar a restauração. Podem existir fissuras nas restaurações reutilizadas; mesmo pequenas fissuras invisíveis podem provocar o risco de fratura. Além disso, se uma restauração for reutilizada entre diferentes doentes, existem principalmente dois riscos adicionais: 1) infeção cruzada; 2) incompatibilidade entre a restauração preparada para um doente e os dentes de base de outro doente, o que pode afetar negativamente a restauração.
10.Armazenar os produtos nas condições especificadas em [Armazenamento], caso contrário o desempenho do produto pode ser afetado.

【Eliminação】

1.O bloco de zircónia em si não causa poluição ambiental. Os blocos residuais após o processamento de restaurações não instaladas na boca do doente podem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos.
As restaurações removidas da boca do doente devem ser eliminadas como resíduos médicos de acordo com os regulamentos nacionais e regionais, para evitar riscos biológicos e infeção cruzada causados por uso indevido ou contacto.

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101, 201, 301, Edifício A, N.º 35, Zhuqing Rd., Comunidade Shijing, Rua Shijing, Distrito Pingshan,
Shenzhen, 518118 Guangdong, R.P. China
Tel: 86-755-84622395
Email: system@yucera.com
Website: www.yucera.com

EU REP
Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Países Baixos
Tel.: +31(0) 642758955 E-mail: ar@ umedwings.eu

【Símbolos】

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização		Atenção
EU REP	Representante europeu		Data de fabrico		Data de validade
LOT	Código do lote	MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único do dispositivo
	Manter afastado da luz solar		Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
CE 1639	Marcação CE		A direção da seta indica a borda incisal da prótese	F**	Valor F
NON STERILE	Não estéril				

【Data de lançamento e versão】
Data de lançamento: 6 de janeiro de 2026
VERSÃO: A.4

【Aviso】

Aos utilizadores:
Por favor, comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo à Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. e à autoridade competente do Estado-Membro de residência.

CE 1639 **Стоматологическая циркониевая керамика Руководство пользователя**

Примечание:

Пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством перед использованием. Обработка изделия должна выполняться только профессиональными техниками; подготовленные реставрации должны устанавливаться и корректироваться профессиональными врачами; пациенты должны использовать реставрации в соответствии с инструкциями и предписаниями врача.

【Наименование продукта】 Стоматологическая циркониевая керамика

【Описание изделия 】 Стоматологическая циркониевая керамика состоит из циркония, стабилизированного иттрием. Предназначена для изготовления стоматологических реставраций, таких как коронки, мосты, вкладки, накладки и виниры для несъёмных протезов с использованием технологии CAD/CAM. Блок поставляется в предварительно спечённом состоянии, нестерильным, и подготовленные реставрации должны использоваться после окончательного спекания.

【Модель и спецификация】 **Таблица 1 Модели и спецификации**

Модель	Прозрачность	Цвет/оттенок	Форма и размер
Белый	HT	Белый	Цилиндр (диаметр*высота): мм 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (допустимая погрешность: ±0,5 мм) Прямоугольный параллелепипед (длина*ширина*высота): мм 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (допустимая погрешность: ±0.5 мм) U-образная форма (длина*ширина*высота): мм 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (допустимая погрешность: длина +1.5 мм~+2.5 мм, ширина +1.5 мм~+3.0 мм, высота ±0.5 мм)
	ST	Белый	
	ST-II	Белый	
	UT	Белый	
Цвет	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 оттенка)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 оттенка)	
Многослойный (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 оттенка)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 оттенка)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 оттенка)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 оттенка)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 оттенка)	

【Химический состав】

Таблица 2 Химический состав

Модель	Пропускание	Состав (мас. %)		
		$ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$	Y_2O_3	Другие оксиды[1]
Белый	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Цвет	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Многослойный	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%

Примечание: 1 Другие оксиды в основном включают оксид железа, оксид эрбия и др.

【Назначение】

Стоматологическая циркониевая керамика — это материал для зубных реставраций, используемый для изготовления коронок, мостов, вкладок, накладок и виниров несъёмных протезов.

【Предполагаемое медицинское состояние】

Лечение частичной или полной утраты анатомической коронки в передних и задних отделах зубного ряда вследствие кариеса, износа, травмы, заболеваний пародонта и др.

【Целевая группа пациентов】

Подходит для пациентов всех возрастов и пола.

Примечание: Продукт следует применять у детей с молочными зубами только после консультации со стоматологом. Циркониевые коронки могут использоваться у детей. Однако циркониевые мосты более чем из трёх единиц обычно не рекомендуются пациентам младше 18 лет, за исключением особых случаев (например, тяжёлых заболеваний или травм), когда стоматолог определяет, что польза превышает риски. В таких случаях лечение должно проводиться с осторожностью, с тщательным наблюдением и регулярными осмотрами для корректировки или замены моста по мере роста ребёнка.

【Показания】

HT, ST, ST- II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D показаны для изготовления
-анатомически редуцированных и полностью анатомических (монолитных) коронок в передних и задних отделах зубного ряда (например, одиночные коронки, вкладки, накладки, виниры);
-анатомически редуцированных и полностью анатомических (монолитных) многозвенных мостов с не более чем двумя промежуточными элементами между опорными коронками в передних и задних отделах;
-Консольных мостов с максимум одним свободно висящим элементом не далее второго премоляра.
UT, ML-UT, ML-3D-plus показаны для изготовления
-анатомически редуцированных и полностью анатомических (монолитных) коронок в передних и задних отделах зубного ряда (например, одиночные коронки, вкладки, накладки, виниры);
-анатомически редуцированных и полностью анатомических (монолитных) мостов (до 3 единиц) в передних и задних отделах зубного ряда.

【Противопоказание】

В случае недостаточного окклюзионного пространства и/или вертикальной стенки препарирования, делающих подготовку непригодной для цельнокерамической реставрации, необходимо выбрать альтернативный материал. Мосты с фиксацией на вкладках, эндооссальные имплантаты и корневые штифты являются другими противопоказаниями.
Бруксизм или стойкие парафункциональные привычки являются противопоказаниями для каркасов с керамической облицовкой.

【Предполагаемые пользователи】

Стоматологическая циркониевая керамика должна обрабатываться зубными техниками. А подготовленные реставрации должны устанавливаться сертифицированными стоматологами.

【Предполагаемая среда использования】

Стоматологическая циркониевая керамика должна обрабатываться в зуботехнических лабораториях. А подготовленные реставрации должны устанавливаться в стоматологических отделениях больниц или стоматологических клиниках при соблюдении чистоты среды.

【Клиническая польза】

-Восстановление утраченных зубов и элементов жевательного аппарата;
-Восстановление жевательной функции.

【Сводка по безопасности и клинической эффективности (SSCP)】

SSCP данного изделия (в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/745) можно загрузить с *** (сайт EUDAMED).

【Нежелательные побочные эффекты/остаточные риски】

-Механическое повреждение (перелом реставрации, скол керамической облицовки или отсоединение реставрации/потеря фиксации) с низким риском возможного проглатывания или обратимых повреждений слизистой оболочки.
-Биологическая несовместимость (накопление налёта, реакции непереносимости, краевой/вторичный кариес, расшатывание опорных зубов), что может привести к потере реставрации.

【Характеристики производительности】

Таблица 3 Характеристики производительности — Модель Белый

Показатель	HT	ST	ST-II	UT
Классификация (по ISO 6872:2024)	Тип II, Класс 5	Tipo II, Classe 5	Тип II, Класс 5	Тип II, Класс 4
Плотность (после спекания) (г/см³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Прочность на изгиб (после спекания) (МПа)	≥800	≥800	≥800	≥600
Химическая растворимость (после спекания) (мкг•см$^{-2}$)	＜100	＜100	＜100	＜100
Радиоактивность (Бк/г)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Коэффициент теплового расширения (после спекания)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Вязкость разрушения (после спекания) (МПа·м$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Твёрдость (после спекания) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Таблица 4 Характеристики производительности — Модель Цвет

Показатель	Color-ST	Color-SHT
Классификация (по ISO 6872:2024)	Тип II, Класс 5	Тип II, Класс 5
Плотность (после спекания) (г/см³)	≥6.0	≥6.0
Прочность на изгиб (после спекания) (МПа)	≥800	≥800
Химическая растворимость (после спекания) (мкг•см$^{-2}$)	＜100	＜100
Радиоактивность (Бк/г)	≤1.0	≤1.0
Коэффициент теплового расширения (после спекания)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5
Вязкость разрушения (после спекания) (МПа·м$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Твёрдость (после спекания) (HV1)	≥1200	≥1200

Таблица 5 Характеристики производительности — Модель Многослойный

Показатель	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Классификация (по ISO 6872:2024)	Тип II, Класс 5	Тип II, Класс 5	Тип II, Класс 4	Тип II, Класс 4	Тип II, Класс 5
Плотность (после спекания) (г/см³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Прочность на изгиб (после спекания) (МПа)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Химическая растворимость (после спекания) (мкг•см$^{-2}$)	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Радиоактивность (Бк/г)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Коэффициент теплового расширения (после спекания)(×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Вязкость разрушения (после спекания) (МПа·м$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Твёрдость (после спекания) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Совместимые фрезерные системы и другое оборудование для обработки】

Стоматологическая циркониевая керамика должна обрабатываться только с использованием совместимых фрезерных систем, выбираемых в зависимости от формы керамического блока, как указано в Таблице 6.

Таблица 6 Совместимые фрезерные системы

Форма изделия	Совместимая фрезерная система
Цилиндр диаметром 95 мм	ZirkonZahn
Цилиндр диаметром 98 мм	Wieland
Цилиндр диаметром 100 мм	Zirkon
U-образная форма	AmannGirrbach
Прямоугольный параллелепипед	Sirona

Другое оборудование для обработки стоматологической циркониевой керамики включает:
-Печь для спекания: ознакомьтесь с руководством пользователя, чтобы убедиться, что она может обеспечить требуемый режим спекания;
-Механические наконечники с различными шлифовальными насадками.
Используйте только сертифицированное и легально реализуемое оборудование при обработке керамических блоков в реставрации. Перед использованием ознакомьтесь с руководствами пользователя, чтобы убедиться в их пригодности для обработки циркониевых реставраций.

【Совместимые устройства】

Устройства, предназначенные для использования совместно со стоматологической циркониевой керамикой, включают:
1)Окрашивающая жидкость;
2)Глазурь и стоматологический фарфор: проверьте коэффициент теплового расширения на маркировке для подтверждения совместимости;
3)Цементы: традиционные цементы, такие как фосфат цинка или стеклономерный цемент, а также композитные смолы обычного или самоклеящегося типа.
Используйте только официально разрешённые к применению устройства. Перед использованием ознакомьтесь с их инструкция по применению, чтобы убедиться, что они могут использоваться с циркониевыми реставрациями.

【Метод применения】

Извлеките керамический блок из упаковки, закрепите его в совместимой фрезерной машине и обработайте в реставрации в соответствии с инструкциями Таблицы 7.
После спекания и кристаллизации готовые реставрации подвергаются доводке, нанесению декоративного фарфора или глазури и другим операциям. В конечном итоге они используются профессиональными врачами для восстановления, установки и ношения зубных протезов.

【Инструкция по применению】

Подробные инструкции по обработке стоматологической циркониевой керамики приведены в Таблице 7.

Таблица 7 Инструкция по применению

Процедура	Основные операции	Меры предосторожности
Размещение	Подтверждение информации о керамическом блоке и выбор фрезерной системы	1.Перед размещением подтвердите информацию о керамическом блоке, включая модель блока, спецификацию, коэффициент усадки (т.е. масштабирование), а также направление стрелки, указывающее режущий край протеза (только для многослойных блоков), и др. 2.Толщина блока должна соответствовать высоте зубов и быть как минимум на 0,5 мм больше высоты зубов. 3.Выберите совместимую фрезерную систему с подходящим держателем для фиксации керамического блока в соответствии с Таблицей 6.
	Метод размещения	1.Обрабатываемая область не должна выходить за пределы выбранного блока. 2.При размещении зубов следует оставлять не менее 3 мм пространства между ними для установки соединительных стержней. 3.Зубы должны располагаться вертикально в керамическом блоке.
	Размещение соединительных стержней	1.Стержни должны крепиться с язычной стороны зубов. 2.Стержни должны располагаться по возможности на одинаковой высоте, с достаточным расстоянием от края зубов и параллельно округлой поверхности керамического блока.
Фрезерование	Метод фрезерования	Следуйте техническим инструкциям фрезерной системы. 1.Перед обработкой проверьте фрезерное оборудование и убедитесь, что оно работает нормально, стоматологическая фреза острая, а керамический блок надёжно закреплён, чтобы обеспечить стабильный процесс резки. 2.Во время обработки не используйте жидкость для охлаждения керамического блока. 3.После обработки проверьте готовый протез на наличие трещин, загрязнений и повреждений. При обнаружении любого из указанных дефектов определите причину и выполните повторное фрезерование нового протеза. 4.Периодически очищайте фрезерное оборудование в соответствии с руководством пользователя, чтобы предотвратить влияние избыточных частиц циркония на нормальную работу оборудования.
Снятие и очистка	Метод удаления соединительных стержней	1.Удаляйте соединительные стержни и обрабатывайте протез с использованием специального механического наконечника и шлифовальных насадок. 2.Не обрабатывайте соединительный стержень за один раз. Сначала обработайте одну половину, затем — другую. 3.При наличии нескольких соединительных стержней рекомендуется симметричное фрезерование для обеспечения равномерного распределения нагрузки на протез.
	Обработка и очистка протеза	1.Перед обработкой убедитесь в чистоте шлифовальных инструментов, чтобы избежать загрязнения циркониевого протеза посторонними частицами на шлифовальных насадках. 2.Во время удаления и обработки следует размещать на рабочей поверхности мягкие подкладки (например, полотенца или пену), чтобы предотвратить появление трещин или разрушение протеза при его падении на стол. 3.Во время работы выбирайте подходящую скорость наконечника, обеспечивая опору для обеих рук. Кроме того, чтобы предотвратить скрытые трещины или сколы краёв, чрезмерная обработка протеза в этом процессе не рекомендуется. 4.Для тщательной очистки протеза после снятия и шлифовки можно использовать мягкие щётки разных размеров для удаления остаточного порошка с поверхности протеза и внутри коронки.

Внутреннее окрашивание и сушка (только для модели Белый)	Метод внутреннего окрашивания и сушки	Следуйте техническим инструкциям раствора для окрашивания. 1.Осторожно поместите протез в окрашивающий раствор режущим краем вниз с помощью пинцета; убедитесь, что протез полностью погружён в раствор в течение 30 секунд. В процессе аккуратно поворачивайте протез пинцетом, чтобы обеспечить равномерное впитывание раствора. 2.После замачивания аккуратно протрите внутреннюю и внешнюю поверхность протеза салфеткой и удалите видимые остатки жидкости. После внутреннего окрашивания протез не должен длительное время контактировать с веществами с высокой впитывающей способностью. 3.Сушите протез при температуре 120℃ в течение 30 минут. Для массивных протезов, таких как мосты более чем из трёх единиц, имплантаты и т.п., рекомендуется увеличить время сушки до 60 минут.
Спекание	Кривая спекания и метод размещения	Следуйте техническим инструкциям печи. 1.Выберите соответствующий режим спекания (см. Таблицы 8–14). 2.Поместите протез в тигель режущим краем вниз, избегая наложения.
	Использование циркониевых шариков	1.Новые циркониевые шарики следует прокалить 1–2 цикла вместе с обрезками керамических блоков перед использованием для спекания протеза. 2.Проверьте циркониевые шарики перед спеканием. При сильном изменении цвета или повреждении циркониевые шарики следует своевременно заменить; при слипании шарики необходимо разделить. 3.Количество циркониевых шариков должно быть достаточным для полного покрытия дна тигля (в 1–2 слоя).
	Очистка печи для спекания	1.Метод очистки: Удалите загрязнения из печи и проведите спекание обрезков керамических блоков в печи. После спекания проверьте наличие следов загрязнения на керамических обрезках. При необходимости повторяйте вышеуказанные этапы очистки до полной очистки печи, каждый раз используя новые керамические обрезки для спекания. 2.Проводите регулярное техническое обслуживание печи для спекания и обеспечьте, чтобы помещение, где она находится, было сухим и свободным от пыли.
Шлифование	Выбор шлифовальных насадок	1.Этапы шлифования включают грубое шлифование, тонкое шлифование и предварительную полировку. 2.Использование алмазных шлифовальных насадок с резиновым связующим позволяет эффективно предотвращать сколы краёв.

【Рекомендуемый режим спекания】

Спекание может выполняться во всех стандартных стоматологических печах, обеспечивающих заданный режим спекания. Поскольку цирконий является плохим проводником тепла, рекомендуется медленно нагревать реставрации до требуемой температуры (см. Таблицы 8–14) и затем медленно охлаждать их.

Внимание: Регулярно выполняйте калибровку температуры печей для обеспечения точности температуры спекания и надлежащего процесса спекания.

Таблица 8 Режим спекания — HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (1–5 единиц)

Этап спекания	Начальная температура(℃)	Конечная температура(℃)	Время (мин)	Скорость (℃/мин)
этап 1	20	1000	130	7.5
этап 2	1000	1530	156	3.4
этап 3	1530	1530	120	0
этап 4	1530	800	104	-7
этап 5	800	естественное охлаждение 20	/	/

Таблица 9 Режим спекания — HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (6–10 единиц)

Этап спекания	Начальная температура(℃)	Конечная температура(℃)	Время (мин)	Скорость (℃/мин)
этап 1	20	1000	245	4
этап 2	1000	1530	177	3
этап 3	1530	1530	120	0
этап 4	1530	800	146	-5
этап 5	800	естественное охлаждение 20	/	/

Таблица 10 Режим спекания — HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (11–14 единиц)

Этап спекания	Начальная температура(℃)	Конечная температура(℃)	Время (мин)	Скорость (℃/мин)
этап 1	20	1000	326	3
этап 2	1000	1530	265	2
этап 3	1530	1530	120	0
этап 4	1530	800	183	-4
этап 5	800	естественное охлаждение 20	/	/

Таблица 11 Режим спекания — Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1–5 единиц) и ML-UT/ML-3D-plus (1–3 единицы)

Этап спекания	Начальная температура(℃)	Конечная температура(℃)	Время (мин)	Скорость (℃/мин)
этап 1	20	1000	130	7.5
этап 2	1000	1500	147	3.4
этап 3	1500	1500	120	0
этап 4	1500	800	100	-7
этап 5	800	естественное охлаждение 20	/	/

Таблица 12 Режим спекания — Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6–10 единиц)

Этап спекания	Начальная температура(℃)	Конечная температура(℃)	Время (мин)	Скорость (℃/мин)
этап 1	20	1000	245	4
этап 2	1000	1500	167	3
этап 3	1500	1500	120	0
этап 4	1500	800	140	-5
этап 5	800	естественное охлаждение 20	/	/

Таблица 13 Режим спекания — Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11–14 единиц)

Этап спекания	Начальная температура(℃)	Конечная температура(℃)	Время (мин)	Скорость (℃/мин)
этап 1	20	1000	326	3
этап 2	1000	1500	250	2
этап 3	1500	1500	120	0
этап 4	1500	800	175	-4
этап 5	800	естественное охлаждение 20	/	/

Таблица 14 Режим спекания — UT (1–3 единицы)

Этап спекания	Начальная температура(℃)	Конечная температура(℃)	Время (мин)	Скорость (℃/мин)
этап 1	20	1000	130	7.5
этап 2	1000	1450	132	3.4
этап 3	1450	1450	120	0
этап 4	1450	800	93	-7
этап 5	800	естественное охлаждение 20	/	/

【Срок службы】 5 лет.

【Хранение】

Хранить при комнатной температуре в проветриваемых и сухих условиях.

【Предупреждение】

1.При возникновении у пациента или стоматолога реакции гиперчувствительности (например, сыпь, дерматит и т.п.) необходимо прекратить использование изделия и немедленно обратиться за медицинской помощью.

2.При обработке блоков модели Multilayer проверьте и подтвердите направление стрелки на боковой маркировке керамического блока, указывающее режущий край протеза, как показано в следующем примере:

Сторона заготовки из циркония, соответствующая режущему краю

3.Не используйте изделие после истечения срока годности.

【Меры предосторожности】

1.Перед использованием тщательно проверьте керамический блок. Не используйте блок при наличии повреждений.

2.Не допускайте сжатия и ударов изделия при хранении, транспортировке и обработке.

3.При выборе совместимых устройств и оборудования строго соблюдайте требования разделов [**Совместимые фрезерные системы и другое оборудование**] и [**Совместимые устройства**]. В противном случае характеристики реставраций могут быть ухудшены.

4.Реставрации, не прошедшие спекание, не должны непосредственно использоваться в зубных протезах или для стоматологического восстановления.

5.Изделие представляет собой частично спечённый керамический материал и уменьшается в объёме при спекании, поэтому крайне важно учитывать соответствующий коэффициент усадки/масштабирования при фрезеровании для обеспечения точной посадки реставрации. Конкретный коэффициент усадки/масштабирования указан на каждом блоке.
6.При фрезеровании блока или резке, шлифовании и полировке реставраций используйте сертифицированный респиратор для защиты лёгких от вдыхания пыли.
7.Рекомендуется не использовать охлаждающую жидкость в процессе фрезерования, так как это может привести к изменению цвета и/или снижению прозрачности.
8.Во избежание разрушения реставраций убедитесь, что после окончательной обработки они имеют следующую минимальную толщину и площадь поперечного сечения соединителей.

Таблица 15 Минимальная толщина и площадь поперечного сечения соединителей

Тип	Передние зубы		Задние зубы	
	Толщина	Поперечное сечение соединителя	Толщина	Поперечное сечение соединителя
Одиночная коронка	≥0.9 мм	≥9 мм²	≥1.0 мм	≥12 мм²
Мосты из 3 единиц	≥0.9 мм			
Длинные мосты	≥0.9 мм			

9.Не используйте реставрации повторно. В повторно используемых реставрациях могут быть трещины, даже невидимые микротрещины могут привести к риску разрушения реставрации. Кроме того, при повторном использовании реставрации у разных пациентов существуют два основных дополнительных риска: 1) перекрёстная инфекция; 2) несоответствие между реставрацией, изготовленной для одного пациента, и опорными зубами другого пациента, что может негативно повлиять на реставрацию.

10.Храните изделия в условиях, указанных в [Хранение], в противном случае характеристики изделия могут ухудшиться.

【Утилизация】

1.Сам циркониевый блок не вызывает загрязнения окружающей среды. Остатки блоков после обработки реставраций, не установленных в полости рта пациента, могут утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
2.Реставрации, извлечённые из полости рта пациента, должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с национальными и региональными требованиями, чтобы избежать биологических рисков и перекрёстного заражения при неправильном использовании или контакте.

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101, 201, 301, здание A, №35, ул. Zhuqing Rd., сообщество Shijing, ул. Shijing, район Пиншань, Шэньчжэнь, 518118, Гуандун, КНР
Тел.: 86-755-84622395
Эл. почта: system@yucera.com
Веб-сайт: www.yucera.com

EU REP
Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1, 2288EG, Рейсвейк, Нидерланды
Тел.: +31(0) 642758955 Эл. почта: ar@ umedwings.eu

【Символы】

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Внимание
EU REP	Европейский представитель		Дата производства		Срок годности
LOT	Код партии	MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Беречь от солнечного света		Хрупкое, обращаться осторожно		Хранить в сухом месте
CE 1639	Маркировка CE		Направление стрелки указывает на режущий край протеза	F**	Значение F
NON STERILE	Нестерильно				

【Дата выпуска и версия】
Дата выпуска: 6 января 2026 г.
Версия: A.4

【Примечание】
Пользователям:
Пожалуйста, сообщайте о любых серьёзных инцидентах, связанных с данным изделием, в компанию Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. и компетентный орган государства-члена по месту проживания.

CE 1639 Zirkonya Dental Seramik Kullanım Kılavuzu

Not:

Lütfen kullanmadan önce bu ürün kılavuzunu okuyun. Ürün yalnızca profesyonel teknisyenler tarafından işlenmelidir; hazırlanan restorasyonlar profesyonel doktorlar tarafından yerleştirilmeli ve ayarlanmalıdır; ve hastalar restorasyonları talimatlara ve doktorun önerilerine uygun şekilde kullanmalıdır.

【Ürün Adı】 Zirkonya Dental Seramik

【Cihaz Tanımı】 Zirkonya Dental Seramik, itriyum ile stabilize edilmiş zirkonyadan oluşur. Bilgisayar destekli tasarım/üretim (CAD/CAM) teknolojisi kullanılarak sabit protezlere ait kron, köprü, inley, onley ve veneer gibi dental restorasyonlara dönüştürülmek üzere tasarlanmıştır. Blok, ön sinterlenmiş durumda steril olmayan şekilde sağlanır ve hazırlanan restorasyonlar nihai sinterlemeden sonra kullanılmalıdır.

【Model ve teknik özellikler】

Tablo 1 Modeller ve teknik özellikler

Model	Translüsentlik	Renk/Ton	Şekil ve boyut
Beyaz	HT	Beyaz	Silindir (çap*yükseklik): mm 98*10, 98*12, 98*14, 98*16, 98*18, 98*20, 98*22, 98*25, 98*30, 98*35, 95*10, 95*12, 95*14, 95*16, 95*18, 95*20, 95*22, 95*25, 95*30, 95*35, 100*10, 100*12, 100*14, 100*16, 100*18, 100*20, 100*22, 100*25, 100*30, 100*35 (izin verilen tolerans: ±0,5mm) Dikdörtgen prizma (uzunluk*genişlik*yükseklik): mm 14×13×13, 15×13×10, 17×14×12.5, 20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 40×20×12, 40×20×16, 40×20×20, 42×16×16, 43×25×10, 43×25×12, 43×25×14, 43×25×16, 43×25×18, 43×25×20, 55×19×15, 58×29×16, 58×29×20, 58×29×22, 60×25×14, 60×25×16, 60×25×20, 62×25×10, 62×25×12, 62×25×14, 62×25×16, 62×25×18, 62×25×20, 62×25×22, 65×20×15, 65×22×25, 65×30×16, 65×30×20, 65×40×17, 65×40×22, 65×40×25, 69×25×16, 69×29×16, 69×52×14, 70×40×12, 70×40×14, 70×40×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 75×25×16, 75×25×22, 85×40×22, 87×25×16, 87×25×22, 93×25×16, 93×25×22 (izin verilen tolerans: ±0,5mm) U şekli (uzunluk*genişlik*yükseklik): mm 92*75*10, 92*75*12, 92*75*14, 92*75*16, 92*75*18, 92*75*20, 92*75*22, 92*75*25, 92*75*30, 92*75*35, 89*71*10, 89*71*12, 89*71*14, 89*71*16, 89*71*18, 89*71*20, 89*71*22, 89*71*25 (izin verilen tolerans: uzunluk +1.5mm~+2.5mm, genişlik +1.5mm~+3.0mm, yükseklik ±0.5mm)
	ST	Beyaz	
	ST-II	Beyaz	
	UT	Beyaz	
Renk	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 ton)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 ton)	
Çok katmanlı (ML)	ST	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 ton)	
	SHT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 ton)	
	UT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 ton)	
	3D-plus	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 ton)	
	4D	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3, BL1, BL2, BL3, BL4 (23 ton)	

【Kimyasal Bileşim】

Tablo 2 Kimyasal Bileşim

Model	Geçirgenlik	Bileşim (% ağırlık)		
		$ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$	Y_2O_3	Diğer oksitler[1]
Beyaz	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Renk	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Çok katmanlı	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%

Not: 1 Diğer oksitler başlıca demir oksit, erbiyum oksit vb. içerir.

【Kullanım amacı】

Zirkonya Dental Seramik, sabit protezler için kron, köprü, inley, onley ve veneer yapımında kullanılan bir dental restoratif malzemedir.

【Hedef tıbbi durumlar】

Ön ve arka diş bölgelerinde çürük, aşınma, travma, periodontal hastalık vb. nedenlerle oluşan anatomik kronun kısmi veya tam kaybının tedavisi.

【Hedef hasta popülasyonu】

Tüm yaş ve cinsiyetlerden hastalar için uygundur.

Not: Ürün, süt dişlerine sahip çocuklarda yalnızca diş hekimi danışmanlığından sonra kullanılmalıdır. Zirkonya kronlar çocuklarda kullanılabilir. Ancak üç üniteden fazla zirkonya köprüler genellikle 18 yaş altı hastalar için önerilmez; yalnızca özel durumlarda (ör. ciddi hastalık veya travma) diş hekimi faydaların risklerden fazla olduğuna karar verirse uygulanabilir. Bu durumlarda tedavi dikkatle yürütülmeli, çocuğun büyümesine bağlı olarak köprünün ayarlanması veya değiştirilmesi için yakın takip ve düzenli kontroller yapılmalıdır.

【Endikasyonlar】

HT, ST, ST-II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D aşağıdaki üretimler için endikedir

-ön ve arka diş bölgelerinde anatomik olarak azaltılmış ve tam anatomik (monolitik) kronlar (örn. tek diş kronları, inleyler, onleyler, veneerler);

-ön ve arka diş bölgelerinde, dayanak kronlar arasında en fazla iki gövde elemanı bulunan anatomik olarak azaltılmış ve tam anatomik (monolitik) çok üniteli köprüler;

-En fazla bir serbest uç gövde elemanına sahip ve ikinci premolardan öteye uzanmayan kantilever köprüler.

UT, ML-UT, ML-3D-plus aşağıdaki üretimler için endikedir

-ön ve arka diş bölgelerinde anatomik olarak azaltılmış ve tam anatomik (monolitik) kronlar (örn. tek diş kronları, inleyler, onleyler, veneerler);

-ön ve arka diş bölgelerinde anatomik olarak azaltılmış ve tam anatomik (monolitik) köprüler (en fazla 3 ünite).

【Kontrendikasyon】

Oklüzal boşluk ve/veya dikey preparasyon duvarı yetersiz olduğunda ve bu durum preparasyonu tam seramik restorasyon için uygunsuz hale getirdiğinde, alternatif bir malzeme seçilmelidir. İnley destekli köprüler, endosseöz implantlar ve kök postları diğer kontrendikasyonlardır. Bruksizm veya dirençli parafonksiyonel alışkanlıklar, seramik kaplı altyapılar için kontrendikasyondur.

【Hedef kullanıcılar】
Zirkonya Dental Seramik diş teknisyenleri tarafından işlenmelidir. Hazırlanan restorasyonlar sertifikalı diş hekimleri tarafından uygulanmalıdır.
【Kullanım ortamı】
Zirkonya Dental Seramik diş laboratuvarlarında işlenmelidir. Hazırlanan restorasyonlar hastanelerin diş bölümlerinde veya temiz ortamlı diş kliniklerinde uygulanmalıdır.
【Klinik fayda】
-Eksik dişlerin ve çiğneme aparatının parçalarının restorasyonu;
-Çiğneme fonksiyonunun geri kazandırılması.
【Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)】
Ürünün SSCP'si (AB 2017/745 Yönetmeliği gerekliliklerine göre) *** (EUDAMED web sitesi) üzerinden indirilebilir.
【İstenmeyen yan etkiler / artık riskler】
-Mekanik arıza (restorasyon kırılması, seramik kaplamanın yongalanması veya restorasyonun ayrılması/retansiyon kaybı) ile birlikte düşük olasılıkla yutma veya geri dönüşümlü mukozal yaralanma riski.
-Biyolojik uyumsuzluk (plak birikimi, intolerans reaksiyonları, marjinal/sekonder çürükler, destek dişlerin gevşemesi) restorasyonun kaybına yol açabilir.
【Performans özellikleri】

Tablo 3 Performans özellikleri - Beyaz model

Performans öğesi	HT	ST	ST-II	UT
Sınıflandırma (ISO 6872:2024'e göre)	Tip II, Sınıf 5	Tip II, Sınıf 5	Tip II, Sınıf 5	Tip II, Sınıf 4
Eğilme dayanımı (sinterleme sonrası) (MPa)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Прочность на изгиб (после спекания) (МПа)	≥800	≥800	≥800	≥600
Kimyasal çözünürlük (sinterleme sonrası) (μg•cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100
Radyoaktivite (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Termal genleşme katsayısı (sinterleme sonrası) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Kırılma tokluğu (sinterleme sonrası) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
Sertlik (sinterleme sonrası) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

Tablo 4 Performans özellikleri - Renkli model

Performans öğesi	Color-ST	Color-SHT
Sınıflandırma (ISO 6872:2024'e göre)	Tip II, Sınıf 5	Tip II, Sınıf 5
Eğilme dayanımı (sinterleme sonrası) (MPa)	≥6.0	≥6.0
Прочность на изгиб (после спекания) (МПа)	≥800	≥800
Kimyasal çözünürlük (sinterleme sonrası) (μg•cm^{-2})	＜100	＜100
Radyoaktivite (Bq/g)	≤1.0	≤1.0
Termal genleşme katsayısı (sinterleme sonrası) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5
Kırılma tokluğu (sinterleme sonrası) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0
Sertlik (sinterleme sonrası) (HV1)	≥1200	≥1200

Tablo 5 Performans özellikleri - Çok katmanlı model

Performans öğesi	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
Sınıflandırma (ISO 6872:2024'e göre)	Tip II, Sınıf 5	Tip II, Sınıf 5	Tip II, Sınıf 4	Tip II, Sınıf 4	Tip II, Sınıf 5
Eğilme dayanımı (sinterleme sonrası) (MPa)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
Прочность на изгиб (после спекания) (МПа)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
Kimyasal çözünürlük (sinterleme sonrası) (μg•cm^{-2})	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
Radyoaktivite (Bq/g)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
Termal genleşme katsayısı (sinterleme sonrası) (×10^{-6}K^{-1})	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
Kırılma tokluğu (sinterleme sonrası) (MPa*m$^{1/2}$)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
Sertlik (sinterleme sonrası) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【Uyumlu Frezeleme Sistemi ve Diğer İşleme Ekipmanları】
Zirkonya Dental Seramik, yalnızca Tablo 6'da gösterildiği gibi seramik bloğun şekline göre seçilen uyumlu frezeleme sistemleri kullanılarak işlenmelidir.

Tablo 6 Uyumlu frezeleme sistemleri

Ürün şekli	Uyumlu frezeleme sistemi
95 mm çaplı silindir	ZirkonZahn
98 mm çaplı silindir	Wieland
100 mm çaplı silindir	Zirkon
U şekli	AmannGirrbach
Dikdörtgen prizma	Sirona

Zirkonya Dental Seramik işlemek için kullanılan diğer ekipmanlar şunları içerir:
-Sinterleme fırını: belirtilen sinterleme programını sağlayabildiğinden emin olmak için kullanım kılavuzunu kontrol edin;
-Farklı aşındırma uçlarına sahip mekanik el aletleri.
Seramik blokları restorasyonlara dönüştürürken yasal olarak piyasaya sunulmuş ekipmanları seçip kullanın. Kullanmadan önce, zirkonya restorasyonların işlenmesine uygun olduklarından emin olmak için kullanım kılavuzlarını okuyun.
【Uyumlu cihazlar】
Zirkonya Dental Seramik ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar şunları içerir:
1)Renklendirme sıvısı;
2)Glaze ve dental porselen: uyumluluğu doğrulamak için etiketlerindeki termal genleşme katsayısını kontrol edin;
3)Simanlar: çinko fosfat veya cam iyonomer siman gibi geleneksel simanlar veya konvansiyonel ya da kendinden adeziv kompozit rezin simanlar.
Yasal olarak piyasaya sunulmuş cihazları seçip kullanın. Kullanmadan önce, zirkonya restorasyonlarla kullanılabildiklerinden emin olmak için kullanım talimatlarını okuyun.
【Uygulama yöntemi】
Seramik bloğu ambalajından çıkarın, uyumlu frezeleme makinesine sabitleyin ve Tablo 7'deki talimatlara göre restorasyonlara işleyin. Sinterleme ve kristalizasyondan sonra, tamamlanmış restorasyonlar düzeltme, dekoratif porselen kaplama veya glaze uygulaması ve diğer işlemlerden geçirilir. Son olarak, profesyonel hekimler tarafından protezlerin onarımı, yerleştirilmesi ve kullanımı için uygulanır.

【Kullanım talimatları】
Zirkonya Dental Seramik için ayrıntılı işleme talimatları Tablo 7'de gösterilmiştir.

Tablo 7 Kullanım talimatları

Prosedür	İşlem noktaları	Dikkat edilmesi gereken hususlar
Yerleşim	Seramik blok bilgilerinin doğrulanması ve frezeleme sisteminin seçimi	1.Yerleşimden önce seramik bloğun ürün bilgilerini doğrulayın; buna blok modeli, özellikleri, büzülme faktörü (yani ölçekleme) ve protezin insizal kenarını gösteren ok yönü (yalnızca çok katmanlı bloklar için) vb. dahildir. 2.Bloğun kalınlığı dişlerin yüksekliği ile uyumlu olmalı ve diş yüksekliğinden en az 0,5 mm fazla olmalıdır. 3.Tablo 6'ya göre seramik bloğu sabitlemek için uygun aparata sahip uyumlu frezeleme sistemini seçin.
	Yerleşim yöntemi	1.İşleme alanı seçilen bloğun sınırlarını aşmamalıdır. 2.Dişler yerleştirilirken bağlantı çubuklarının eklenmesini kolaylaştırmak için dişler arasında en az 3 mm boşluk bırakılmalıdır. 3.Dişler seramik blok içinde dikey olarak yerleştirilmelidir.
	Bağlantı çubuklarının yerleşimi	1.Çubuklar dişlerin lingual tarafına bağlanmalıdır. 2.Çubuklar mümkün olduğunca aynı yükseklikte yerleştirilmeli, diş kenarlarından yeterli mesafe bırakılmalı ve seramik bloğun yuvarlak yüzeyine paralel olmalıdır.
Frezeleme	Frezeleme yöntemi	Frezeleme sisteminin teknik talimatlarını takip edin. 1.İşleme başlamadan önce frezeleme ekipmanını kontrol edin ve ekipmanın normal çalıştığını, dental frezin keskin olduğunu ve seramik bloğun sağlam şekilde sabitlendiğini doğrulayın; böylece stabil bir kesim süreci sağlanır. 2.İşleme sırasında seramik bloğu soğutmak için herhangi bir sıvı kullanmayın. 3.İşlemden sonra bitmiş protezde çatlak, kirlenme veya hasar olup olmadığını kontrol edin. Yukarıdaki durumlardan biri oluşursa nedeni belirleyin ve yeni bir protezi yeniden frezeleyin. 4.Frezeleme ekipmanını kullanım kılavuzlarına göre düzenli olarak temizleyin; böylece aşırı zirkonya artıklarının ekipmanın normal çalışmasını etkilemesi önlenir.
Çıkarma ve temizleme	Bağlantı çubuklarının çıkarılma yöntemi	1.Bağlantı çubuklarını çıkarın ve protezi özel mekanik el aleti ve taşlama uçları kullanarak düzeltin. 2.Bir bağlantı çubuğunu tek seferde frezelemeyin. Önce bir yarısını, ardından diğer yarısını frezeleyin. 3.Birden fazla bağlantı çubuğu varsa, proteze eşit gerilim uygulanmasını sağlamak için simetrik frezeleme önerilir.
	Protezin düzeltilmesi ve temizlenmesi	1.Düzeltmeden önce taşlama aletlerinin temizliğini kontrol edin ve yabancı maddelerin zirkonya protezini kirletmesini önlemek için temiz olduğundan emin olun. 2.Çıkarma ve düzeltme sırasında, protezin masaya düşmesi halinde çatlak veya kırılmayı önlemek için masa üzerine havlu veya sünger gibi yumuşak malzemeler yerleştirilmelidir. 3.İşlem sırasında el aletinin uygun hızını seçin ve her iki el için destek noktaları kullanın. Ayrıca, gizli çatlakları veya kenar kırılmalarını önlemek için bu süreçte protezin aşırı şekilde kesilip düzeltilmesi önerilmez. 4.Çıkarma ve taşlama sonrası protezi tamamen temizlemek için farklı boyutlarda yumuşak fırçalar kullanılarak yüzeyde ve kron içinde kalan toz temizlenebilir.

İç boyama ve kurutma (yalnızca Beyaz model için)	İç boyama ve kurutma yöntemi	Boyama çözeltisinin teknik talimatlarını takip edin. 1.Protezi cımbız ile kesici kenar aşağı bakacak şekilde boyama çözeltisine nazikçe yerleştirin; protezin 30 saniye içinde tamamen çözeltiye daldığından emin olun ve bu süreçte çözeltinin eşit emilmesi için protezi cımbızla nazikçe çevirin. 2.Daldırma işleminden sonra protezin iç ve dış yüzeyini bir bezle nazikçe silin ve belirgin artık sıvıyı uzaklaştırın. İç boyamadan sonra protez uzun süre yüksek su emme özelliğine sahip maddelerle temas etmemelidir. 3.Protezi 120°C'de 30 dakika kurutun. Üç üniteden fazla köprü, implant gibi kalın protezler için kurutma süresinin 60 dakikaya uzatılması önerilir.
Sinterleme	Sinterleme eğrisi ve yerleştirme yöntemi	Fırının teknik talimatlarını takip edin. 1.Uygun sinterleme programını seçin (bkz. Tablo 8–14). 2.Protezi kesici kenar aşağı bakacak şekilde bir pota içine yerleştirin, üst üste koymaktan kaçının.
	Zirkonya boncuklarının kullanımı	1.Yeni zirkonya boncukları, protez sinterlemede kullanılmadan önce seramik blok artıkları ile 1–2 tur yakılmalıdır. 2.Sinterleme öncesinde zirkonya boncuklarını kontrol edin. Ciddi renk değişimi veya hasar durumunda boncuklar zamanında değiştirilmelidir; yapışma durumunda boncuklar ayrılmalıdır. 3.Zirkonya boncukları potanın tabanını tamamen kaplayacak şekilde yeterli olmalı (1–2 kat halinde yerleştirilmelidir).
	Sinterleme fırınının temizliği	1.Temizleme yöntemi: Fırındaki kirleri kazıyın ve atık seramik blok parçalarını fırında sinterleyin. Sinterleme sonrasında seramik parçalar üzerinde kir kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. Eğer varsa, fırın tamamen temizlenene kadar yukarıdaki işlemleri tekrarlayın ve her seferinde yeni seramik artıklarını sinterleyin. 2.Sinterleme fırınının periyodik bakımını yapın ve bulunduğu ortamın kuru ve tozsuz olmasını sağlayın.
Taşlama	Taşlama uçlarının seçimi	1.Taşlama adımları kaba taşlama, ince taşlama ve kaba parlatma olarak ayrılır. 2.Kauçuk bağlayıcı içeren elmas taşlama uçları kullanmak kenar kırılmalarını etkili şekilde önleyebilir.

【Önerilen sinterleme programı】
Sinterleme, belirtilen programı sağlayabilen tüm yaygın dental sinterleme fırınlarında gerçekleştirilebilir. Zirkonya zayıf bir ısı iletkeni olduğundan, restorasyonların gerekli sıcaklığa (bkz. Tablo 8–14) yavaşça ısıtılması ve yine yavaşça soğutulması önerilir.
Dikkat: Sinterleme sıcaklığının doğruluğunu sağlamak için fırınların sıcaklık kalibrasyonunu düzenli olarak yapın ve yeterli sinterleme sağlayın.

Tablo 8 Sinterleme programı - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (1–5 ünite)

Sinterleme adımı	Başlangıç sıcaklığı (℃)	Bitiş sıcaklığı (℃)	Süre (dk)	Hız (℃/dk)
adım 1	20	1000	130	7.5
adım 2	1000	1530	156	3.4
adım 3	1530	1530	120	0
adım 4	1530	800	104	-7
adım 5	800	doğal soğutma 20	/	/

Tablo 9 Sinterleme programı - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (6–10 ünite)

Sinterleme adımı	Başlangıç sıcaklığı (℃)	Bitiş sıcaklığı (℃)	Süre (dk)	Hız (℃/dk)
adım 1	20	1000	245	4
adım 2	1000	1530	177	3
adım 3	1530	1530	120	0
adım 4	1530	800	146	-5
adım 5	800	doğal soğutma 20	/	/

Tablo 10 Sinterleme programı - HT/ST/ST-II/Color-ST/ML-ST (11–14 ünite)

Sinterleme adımı	Başlangıç sıcaklığı (℃)	Bitiş sıcaklığı (℃)	Süre (dk)	Hız (℃/dk)
adım 1	20	1000	326	3
adım 2	1000	1530	265	2
adım 3	1530	1530	120	0
adım 4	1530	800	183	-4
adım 5	800	doğal soğutma 20	/	/

Tablo 11 Sinterleme programı - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1–5 ünite) ve ML-UT/ML-3D-plus (1–3 ünite)

Sinterleme adımı	Başlangıç sıcaklığı (℃)	Bitiş sıcaklığı (℃)	Süre (dk)	Hız (℃/dk)
adım 1	20	1000	130	7.5
adım 2	1000	1500	147	3.4
adım 3	1500	1500	120	0
adım 4	1500	800	100	-7
adım 5	800	doğal soğutma 20	/	/

Tablo 12 Sinterleme programı - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6–10 ünite)

Sinterleme adımı	Başlangıç sıcaklığı (℃)	Bitiş sıcaklığı (℃)	Süre (dk)	Hız (℃/dk)
adım 1	20	1000	245	4
adım 2	1000	1500	167	3
adım 3	1500	1500	120	0
adım 4	1500	800	140	-5
adım 5	800	doğal soğutma 20	/	/

Tablo 13 Sinterleme programı - Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11–14 ünite)

Sinterleme adımı	Başlangıç sıcaklığı (℃)	Bitiş sıcaklığı (℃)	Süre (dk)	Hız (℃/dk)
adım 1	20	1000	326	3
adım 2	1000	1500	250	2
adım 3	1500	1500	120	0
adım 4	1500	800	175	-4
adım 5	800	doğal soğutma 20	/	/

Tablo 14 Sinterleme programı - UT (1–3 ünite)

Sinterleme adımı	Başlangıç sıcaklığı (℃)	Bitiş sıcaklığı (℃)	Süre (dk)	Hız (℃/dk)
adım 1	20	1000	130	7.5
adım 2	1000	1450	132	3.4
adım 3	1450	1450	120	0
adım 4	1450	800	93	-7
adım 5	800	doğal soğutma 20	/	/

【Hizmet ömrü】 5 yıl

【Depolama】

İç mekân sıcaklığında, havalandırılmış ve kuru koşullarda saklayın.

【Uyarı】

1.Hasta veya diş hekimi döküntü, dermatit vb. aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse ürünün kullanımını durdurun ve derhal tıbbi yardım alın.

2.Çok katmanlı model blokları işlerken, seramik blok üzerindeki yan etikette bulunan ve protezin kesici kenarını gösteren ok yönünü aşağıdaki örnekte olduğu gibi kontrol edin ve doğrulayın:

Kesici kenar için zirkonya blok yüzeyi

3.Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

【Önlem】

1.Kullanmadan önce seramik bloğu dikkatlice kontrol edin. Hasarlı blokları kullanmayın.

2.Depolama, taşıma ve işleme sırasında ürüne baskı uygulamayın ve çarpmalardan kaçının.

3.Birlikte kullanılacak cihaz ve ekipmanları seçerken [**Uyumlu Frezeleme Sistemi ve Diğer İşleme Ekipmanları]** ve [**Uyumlu Cihazlar**] bölümlerindeki gerekliliklere kesinlikle uyun. Aksi takdirde restorasyonların performansı etkilenebilir.

4.Sinterlenmemiş restorasyonlar doğrudan ağız içi uygulamalarda kullanılmamalıdır.

5.Ürün kısmen sinterlenmiş seramik malzemedir ve sinterleme sırasında büzülür; bu nedenle frezeleme sırasında uygun büzülme faktörünün (ölçekleme) dikkate alınması, restorasyonun doğru uyumu için kritik öneme sahiptir. Spesifik büzülme faktörü (ölçekleme) her blok üzerinde belirtilmiştir.
6.Blok frezeleme, kesme, taşlama ve parlatma sırasında toz solumayı önlemek için onaylı bir toz maskesi kullanın.
7.Frezeleme sırasında soğutucu kullanılmaması önerilir, çünkü bu renk değişimine ve/veya saydamlık kaybına neden olabilir.
8.Restorasyonların başarısız olmasını önlemek için, tamamlandıktan sonra aşağıdaki minimum kalınlık ve bağlantı kesitine sahip olduklarından emin olun.

Tablo 15 Minimum kalınlık ve bağlantı kesit alanı

Tip	Ön		Arka	
	Kalınlık	Bağlantı kesit alanı	Kalınlık	Bağlantı kesit alanı
Tek kron	≥0.9 mm	≥9 mm²	≥1.0 mm	≥12 mm²
3 üniteli köprüler	≥0.9 mm			
Uzun köprüler	≥0.9 mm			

9.Restorasyonu yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılan restorasyonlarda çatlaklar olabilir; görünmeyen küçük çatlaklar bile kırılma riski oluşturabilir. Ayrıca bir restorasyon farklı hastalar arasında yeniden kullanılırsa başlıca iki ek risk vardır: 1) çapraz enfeksiyon, 2) bir hasta için hazırlanan restorasyon ile başka bir hastanın dayanak dişleri arasındaki uyumsuzluk; bu durum restorasyonu olumsuz etkileyebilir.
10.Ürünleri [Depolama] bölümünde belirtilen koşullarda saklayın; aksi takdirde ürün performansı etkilenebilir.

【Bertaraf】

1.Zirkonya blok kendi başına çevre kirliliğine neden olmaz. Hastanın ağzına yerleştirilmemiş restorasyonların işlenmesinden sonra kalan blok artıkları evsel atıklarla birlikte bertaraf edilebilir.
2.Hastanın ağzından çıkarılan restorasyonlar, yanlış kullanım veya temas sonucu oluşabilecek biyolojik riskler ve çapraz enfeksiyonu önlemek için ulusal ve bölgesel düzenlemelere göre tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir

Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.
101, 201, 301, A Binası, No.35, Zhuqing Yolu, Shijing Topluluğu, Shijing Caddesi, Pingshan Bölgesi,
Shenzhen, 518118 Guangdong, Çin Halk Cumhuriyeti
Tel: 86-755-84622395
E-posta: system@yucera.com
Web sitesi: www.yucera.com

Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Hollanda
Tel.: +31(0) 642758955 E-posta: ar@ umedwings.eu

【Semboller】

	Üretici		Kullanım talimatlarına bakınız		Dikkat
EU REP	Avrupa temsilcisi		Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
LOT	Parti kodu	MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Güneş ışığından uzak tutun		Kırılgandır, dikkatli taşıyın		Kuru tutun
CE 1639	CE işareti		Ok yönü protezin kesici kenarını gösterir	F**	F değeri
	Steril değildir				

【Yayın tarihi ve sürüm】
Yayın tarihi: 6 Ocak 2026
Sürüm: A.4

【Bildirim】
Kullanıcılara:
Cihazla ilgili meydana gelen ciddi bir olayı Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd.'ye ve ikamet edilen Üye Devletin yetkili makamına bildiriniz.

【التركيبات الكيميائية】

الجدول ٢ التركيبات الكيميائية

الطراز	النفائية	التركيبة (بنسبة الوزن %)		
		$ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$	Y_2O_3	أكاسيد أخرى 1
أبيض	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
ملون	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
متعدد الطبقات	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%

【الغرض المقصود】

سيراميك الزركونيا للأسنان هو مادة لترميم الأسنان تُستخدم لصنع التيجان، والجسور، والترصيعات المصبوبة، والترصيعات الفوقية، والتلبيسات لأطقم الأسنان الثابتة.

【الحالات الطبية المقصودة】

علاج الفقد الجزئي أو الكلي للتاج التشريحي في مناطق الأسنان الأمامية والخلفية بسبب التسوس، أو التآكل، أو الصدمات، أو أمراض اللثة، وما إلى ذلك.

【فئة المرضى المستهدفة】

مناسب للمرضى من جميع الأعمار ومن كلا الجنسين.

ملاحظة: ينبغي استخدام المنتج للأطفال ذوي الأسنان اللبنية فقط بعد استشارة طبية من أطباء الأسنان. يمكن استخدام تيجان الزركونيا للأطفال. ولكن عادة لا يُوصى باستخدام جسور الزركونيا المكونة من أكثر من ثلاث وحدات للمرضى الذين تقلّ أعمارهم عن 18 عاماً، إلا في حالات خاصة (مثل الأمراض الشديدة أو الصدمات) حيث يقرر طبيب الأسنان أن الفوائد تفوق المخاطر. في مثل هذه الحالات، يجب التعامل مع العلاج بحذر، مع المراقبة الدقيقة والمتابعة المنتظمة لتعديل أو استبدال الجسر مع نمو الطفل.

【دواعي الاستخدام】

تُستخدم ML-4D، ML-SHT، ML-ST، Color-SHT، Color-ST، ST-II، ST،HT لتصنيع

- التيجان المصغرة تشريحياً والتيجان التشريحية الكاملة في نطاق الأسنان الأمامية والخلفية (مثل تيجان السن الواحدة، والترصيعات المصبوبة، والترصيعات الفوقية، والتلبيسات)؛
- الجسور متعددة الوحدات المصغرة تشريحياً والتشريحية الكاملة مما لا يزيد عن اثنين من الأسنان الجسرية بين التيجان الداعمة في نطاق الأسنان الأمامية والخلفية؛
- الجسور الكابولية مع سن جسري واحد بحد أقصى بطرف حر ولا يتجاوز الضاحك الثاني

تُستخدم ML-3D-plus، ML-UT، UT لتصنيع

- التيجان المصغرة تشريحياً والتيجان التشريحية الكاملة في نطاق الأسنان الأمامية والخلفية (مثل تيجان السن الواحدة، والترصيعات المصبوبة، والترصيعات الفوقية، والتلبيسات)؛
- الجسور المصغرة تشريحياً والتشريحية الكاملة (حتى 3 وحدات) في نطاق الأسنان الأمامية والخلفية.

【موانع الاستخدام】

في حالة عدم وجود تصفية إطباقية كافية و/ أو جدار تحضيري رأسي، ما يجعل التحضير غير مناسب للاستعادة الكاملة بالسيراميك، عندئذ يجب اختيار مادة بديلة. الجسور المثبتة بالترصيع، والزرعات داخل العظم، ودعامات الجذور هي موانع استخدام أخرى.

يعتبر صرير الأسنان أو العادات الوظيفية غير الطبيعية المستعصية من موانع الاستخدام للأطر المكسوة بالسيراميك.

【المستخدمون المستهدفون】

يجب معالجة سيراميك الزركونيا للأسنان من قبل فنيي الأسنان. ويجب التعامل مع الحشوات السنية المُعدة من قبل أطباء أسنان معتمدين.

【البيئة المقصودة】

ينبغي معالجة سيراميك الزركونيا للأسنان في مختبرات الأسنان. ويجب التعامل مع الحشوات السنية المُعدة في أقسام الأسنان بالمستشفيات أو عيادات الأسنان في بيئة نظيفة.

سيراميك الزركونيا للأسنان
دليل المستخدم

CE 1639

ملاحظة:

يرجى قراءة دليل المنتج هذا قبل الاستخدام. ينبغي معالجة المنتج من قبل فنيين متخصصين فقط ؛ كما يجب تركيب وتعديل الحشوات السنية المُعدة من قبل أطباء متخصصين؛ ويلتزم المرضى بارتداء الحشوات وفقاً للتعليمات وتوجيهات.

[اسم المنتج] سيراميك الزركونيا للأسنان

[وصف الجهاز] يتكون سيراميك الزركونيا للأسنان من الزركونيا المثبتة بالإيتريا. الغرض منه هو معالجته لتحويله إلى حشوات سنية مثل التيجان، والجسور، والترصيعات والترصيعات الفوقية، والقشور الخزفية لأطقم الأسنان الثابتة، وذلك باستخدام تقنية التصميم والتصنيع بمساعدة الحاسوب (CAD/CAM). يتم توفير الكتلة غير معقمة وفي حالة ما قبل التلبيد، ويجب استخدام الحشوات المُعدة بعد عملية التلبيد النهائي.

[الطراز والمواصفات]

الجدول ١ الطرازات والمواصفات

الطراز	الشفافية	اللون/ الدرجة	الشكل والحجم
أبيض	HT	أبيض	أسطوانة (القطر*الارتفاع): ملم 98*10، 98*12، 98*14، 98*16، 98*18، 98*20، 98*22، 98*25، 98*30، 98*35، 98*10، 95*12،
	ST	أبيض	
	ST-II	أبيض	
	UT	أبيض	
ملون	ST	B4. ،B3. ،B2. ،B1. ،A4. ،A3.5. ،A3. ،A2. ،A1 C1. ،C2. ،C3. ،C4. ،D2. ،D3. ،D4. ،OM1. BL4 ،BL3. ،BL2. ،BL1. ،OM3. ،OM2 (23 درجة لون)	95*14، 95*16، 95*18، 95*20، 95*22، 95*25، 95*30، 95*35، 100*10، 100*12، 100*14، 100*16، 100*18، 100*20، 100*22، 100*25، 100*30، 100*35
	SHT	B4. ،B3. ،B2. ،B1. ،A4. ،A3.5. ،A3. ،A2. ،A1 C1. ،C2. ،C3. ،C4. ،D2. ،D3. ،D4. ،OM1. BL4 ،BL3. ،BL2. ،BL1. ،OM3. ،OM2 (23 درجة لون)	(الخطأ المسموح به: ± 0.5 ملم) متوازي مستطيلات (الطول*العرض*الارتفاع): ملم 14×13×14، 15×13×10، 17×14×12.5 20×15×14، 20×15×19، 40×15×14، 40×15×19، 40×20×12، 40×20×16، 42×20×16، 43×25×10، 43×25×12، 43×25×14، 43×25×16، 43×25×18، 43×25×20، 55×25×15، 58×29×16، 58×29×20، 58×29×22، 60×25×14، 60×25×16، 60×25×20، 62×25×10، 62×25×12، 62×25×14، 62×25×16، 62×25×18، 62×25×20، 62×25×22، 65×25×15، 65×25×16، 65×30×16، 65×30×20، 65×40×17، 65×40×22، 65×40×25، 69×25×16، 69×29×16، 69×52×14، 70×40×14، 70×40×16، 70×41×12، 70×41×14، 75×41×16، 75×25×22، 87×40×22، 87×25×16، 93×25×16، 93×25×22 (الخطأ المسموح به: ± 0.5 ملم) شكل U (الطول*العرض*الارتفاع): ملم 92*75*10، 92*75*12، 92*75*14، 92*75*16، 92*75*18، 92*75*20، 92*75*22، 92*75*25، 92*75*30، 92*75*35، 89*71*10، 89*71*12، 89*71*14، 89*71*16، 89*71*18، 89*71*20، 89*71*22، 89*71*25 (الخطأ المسموح به: الطول +1.5 ملم~+2.5 ملم، العرض +1.5 ملم~+3.0 ملم، الارتفاع ± 0.5 ملم)
متعدد الطبقات (ML)	ST	B4. ،B3. ،B2. ،B1. ،A4. ،A3.5. ،A3. ،A2. ،A1 C1. ،C2. ،C3. ،C4. ،D2. ،D3. ،D4. ،OM1. BL4 ،BL3. ،BL2. ،BL1. ،OM3. ،OM2 (23 درجة لون)	
	SHT	B4. ،B3. ،B2. ،B1. ،A4. ،A3.5. ،A3. ،A2. ،A1 C1. ،C2. ،C3. ،C4. ،D2. ،D3. ،D4. ،OM1. BL4 ،BL3. ،BL2. ،BL1. ،OM3. ،OM2 (23 درجة لون)	
	UT	B4. ،B3. ،B2. ،B1. ،A4. ،A3.5. ،A3. ،A2. ،A1 C1. ،C2. ،C3. ،C4. ،D2. ،D3. ،D4. ،OM1. BL4 ،BL3. ،BL2. ،BL1. ،OM3. ،OM2 (23 درجة لون)	
	3D-plus	B4. ،B3. ،B2. ،B1. ،A4. ،A3.5. ،A3. ،A2. ،A1 C1. ،C2. ،C3. ،C4. ،D2. ،D3. ،D4. ،OM1. BL4 ،BL3. ،BL2. ،BL1. ،OM3. ،OM2 (23 درجة لون)	
	4D	B4. ،B3. ،B2. ،B1. ،A4. ،A3.5. ،A3. ،A2. ،A1 C1. ،C2. ،C3. ،C4. ،D2. ،D3. ،D4. ،OM1. BL4 ،BL3. ،BL2. ،BL1. ،OM3. ،OM2 (23 درجة لون)	

【الفوائد السريرية】

ينبغي معالجة سيراميك الزركونيا للأسنان في مختبرات الأسنان. ويجب التعامل مع الحشوات السنية المُعدة في أقسام الأسنان بالمستشفيات أو عيادات الأسنان في بيئة نظيفة.

- استعادة الأسنان المفقودة وأجزاء من جهاز المضغ؛
- استعادة وظيفة المضغ

【ملخص السلامة والأداء السريري(SSCP)】

يمكن تحميل ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للمنتج (وفقاً لمتطلبات اللائحة (2017/745 (EU) من *** (موقع EUDAMED الإلكتروني).

【الآثار الجانبية غير المرغوب فيها/المخاطر المتبقية】

- الفشل الميكانيكي (كسر الحشوة، أو تشقق التلبيسة السيراميكية، أو انفصال الحشوة/ فقدان التثبيت) مع خطر منخفض لاحتمال الابتلاع أو إصابات الغشاء المخاطي القابلة للشفاء.
- عدم التوافق البيولوجي (تراكم اللويحات السنية، تفاعلات عدم التحمل، تسوس الحواف/ التسوس الثانوي، تخلخل الأسنان الداعمة) مما يؤدي إلى احتمال فقدان الحشوة.

【خصائص الأداء】

الجدول 3 خصائص الأداء - الطراز الأبيض

بند الأداء	HT	ST	ST-H	UT
التصنيف (وفقاً لمعيار ISO 6872:2024)	النوع الثاني، الفئة 5	النوع الثاني، الفئة 5	النوع الثاني، الفئة 5	النوع الثاني، الفئة 4
الكثافة (بعد التلبيد) (جم/ سم³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
قوة الانحناء (بعد التلبيد) (ميجا باسكال)	≥800	≥800	≥800	≥800
الذائبية الكيميائية (بعد التلبيد) (ميكروجرام-سم-²)	＜100	＜100	＜100	＜100
النشاط الإشعاعي (بيكريل/جم)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
معامل التمدد الحراري (بعد التلبيد) (×10-⁶ كلفن-¹)	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
متانة الكسر (بعد التلبيد) (ميجا باسكال*م 1/2)	≥5.0	≥5.0	≥5.0	≥3.5
الصلادة (بعد التلبيد) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

الجدول 4 خصائص الأداء - الطراز الملون

بند الأداء	Color-ST	Color-SHT
التصنيف (وفقاً لمعيار ISO 6872:2024)	النوع الثاني، الفئة 5	النوع الثاني، الفئة 5
الكثافة (بعد التلبيد) (جم/ سم³)	≥6.0	≥6.0
قوة الانحناء (بعد التلبيد) (ميجا باسكال)	≥800	≥800
الذائبية الكيميائية (بعد التلبيد) (ميكروجرام-سم-²)	＜100	＜100
النشاط الإشعاعي (بيكريل/جم)	≤1.0	≤1.0
معامل التمدد الحراري (بعد التلبيد) (×10-⁶ كلفن-¹)	10.5±0.5	10.5±0.5
متانة الكسر (بعد التلبيد) (ميجا باسكال*م 1/2)	≥5.0	≥5.0
الصلادة (بعد التلبيد) (HV1)	≥1200	≥1200

الجدول 5 خصائص الأداء - الطراز متعدد الطبقات

بند الأداء	ML-ST	ML-SHT	ML-UT	ML-3D-plus	ML-4D
التصنيف (وفقاً لمعيار ISO 6872:2024)	النوع الثاني، الفئة 5	النوع الثاني، الفئة 5	النوع الثاني، الفئة 4	النوع الثاني، الفئة 4	النوع الثاني، الفئة 5
الكثافة (بعد التلبيد) (جم/ سم³)	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0	≥6.0
قوة الانحناء (بعد التلبيد) (ميجا باسكال)	≥800	≥800	≥600	≥600	≥800
الذائبية الكيميائية (بعد التلبيد) (ميكروجرام-سم-²)	＜100	＜100	＜100	＜100	＜100
النشاط الإشعاعي (بيكريل/جم)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0
معامل التمدد الحراري (بعد التلبيد) (×10-⁶ كلفن-¹)	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5	10.5±0.5
متانة الكسر (بعد التلبيد) (ميجا باسكال*م 1/2)	≥5.0	≥5.0	≥3.5	≥3.5	≥5.0
الصلادة (بعد التلبيد) (HV1)	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200	≥1200

【نظام الخراطة المتوافق ومعدات المعالجة الأخرى】

ينبغي معالجة سيراميك الزركونيا للأسنان فقط باستخدام نظام الخراطة المتوافقة التي يتم اختيارها وفقاً لشكل كتلة السيراميك، كما هو موضح في الجدول 6.

الجدول 6 نظام الخراطة المتوافقة

شكل المنتج	نظام الخراطة المتوافق
أسطوانة بقطر95 ملم	ZirkonZahn
أسطوانة بقطر98 ملم	Wieland
أسطوانة بقطر 100 ملم	Zirkon
شكل U	AmannGirrbach
متوازي مستطيلات	Sirona

تشمل المعدات الأخرى لمعالجة سيراميك الزركونيا للأسنان ما يلي

- فرن التلبيد: تحقق من دليل المستخدم الخاص به للتأكد من قدرته على توفير جدول التلبيد المحدد؛
- قبضات ميكانيكية مع رؤوس تجليخ مختلفة.

يُرجى اختيار واستخدام المعدات المسجلة أصولاً والمصرح بتداولها قانوناً أثناء معالجة كتل السيراميك وتصنيع الحشوات السنية. يُرجى قراءة أدلة الاستخدام الخاصة بها قبل الاستعمال، لضمان صلاحيتها لمعالجة حشوات الزركونيا السنية.

【الأجهزة المتوافقة】

تشتمل الأجهزة المقصود استخدامها بالاقتران مع سيراميك الزركونيا للأسنان ما يلي :

1) سائل التلوين؛
2) طلاء التلميع وبورسلين الأسنان: تحقق من معامل التمدد الحراري في ملصقاتها للتأكد من التوافق؛
3) .المواد اللاصقة : المواد اللاصقة التقليدية مثل فوسفات الزنك أو المادة اللاصقة الزجاجية الأيونية، أو المواد اللاصقة الراتنج المركب التقليدي أو ذاتي اللصق

يُرجى اختيار واستخدام الأجهزة المُسوقة قانوناً والمصرح بتداولها. يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بها قبل الاستعمال، لضمان صلاحيتها للاستخدام مع حشوات الزركونيا السنية.

【طريقة التطبيق】

أخرج كتلة السيراميك من العبوة، وقم بتثبيتها في آلة الخراطة المتوافقة ثم قم بمعالجتها لتحويلها إلى حشوات سنية وفقاً للتعليمات الواردة في الجدول 7.

بعد التلبيد والتبلور ، سيتم تجهيز الحشوات النهائية بعد التشذيب، وتغطيتها بالبورسلين التجميلي أو طلاء التلميع وعمليات أخرى. وأخيراً، سيتم استخدامها من قبل أطباء متخصصين لترميم وتركيب وارتداء طقم الأسنان البشري.

【تعليمات الاستخدام】

تظهر تعليمات المعالجة المفصلة لسيراميك الزركونيا للأسنان في الجدول 7.

الجدول 7 تعليمات الاستخدام

الإجراء	نقاط التشغيل	أمور تستوجب الانتباه
التخطيط	تأكيد معلومات كتلة السيراميك واختيار نظام الخراطة	1. تأكد من معلومات المنتج لكتلة السيراميك قبل التخطيط، بما في ذلك طراز الكتلة، والمواصفات، وعامل الانكماش (أي المقياس)، واتجاه السهم الذي يشير إلى الحافة القاطعة للبدلة السنية (فقط للكتل متعددة الطبقات)، وما إلى ذلك. 2. يجب أن يتطابق سمك الكتلة مع ارتفاع الأسنان ويجب أن يكون أكبر بمقدار 0.5 ملم على الأقل من ارتفاع الأسنان. 3. اختر نظام الخراطة المتوافق مع أداة التثبيت المناسبة لتثبيت كتلة السيراميك وفقاً للجدول 6.
	طريقة التخطيط	1. ينبغي ألا تتجاوز منطقة المعالجة حدود الكتلة المختارة. 2. عند ترتيب الأسنان، يجب ترك مساحة 3 ملم على الأقل بين الأسنان لتسهيل إضافة قضبان التوصيل. 3. يجب ترتيب الأسنان عمودياً في كتلة السيراميك.
	تخطيط قضبان التوصيل	1. يجب أن تكون القضبان متصلة بالجانب اللساني للأسنان. 2. يجب ترتيب القضبان بارتفاع متسق قدر الإمكان، مع ترك مسافة كافية من حافة الأسنان وتكون موازية للسطح المستدير لكتلة السيراميك.
الخراطة	طريقة الخراطة	اتبع التعليمات الفنية لنظام الخراطة. 1. قبل المعالجة، افحص معدات الخراطة وتأكد من أن المعدات تعمل بشكل طبيعي، وأن ريشة الحفر السنية حادة وأن كتلة السيراميك مثبتة بإحكام، لضمان عملية قطع مستقرة. 2. أثناء المعالجة، لا تستخدم أي سائل لتبريد كتلة السيراميك. 3. بعد المعالجة، تحقق مما إذا كان هناك شقوق أو تلوث أو تلف في البدلة السنية النهائية. في حال حدوث أي من الحالات المذكورة أعلاه، حدد السبب وأعد خراطة بدلة سنية جديدة. 4. قم بتنظيف معدات الخراطة بشكل دوري وفقاً لأدلة المستخدم الخاصة بها لمنع تراكم حطام الزركونيا من التأثير على التشغيل الطبيعي للمعدات.
الإزالة والتنظيف	طريقة إزالة قضبان التوصيل	1. قم بإزالة قضبان التوصيل وتشذيب البدلة السنية باستخدام قبضة ميكانيكية مخصصة ورؤوس تجليخ. 2. لا تقم بخراطة قضيب توصيل واحد بالكامل في المرة الواحدة. قم أولاً بخراطة نصف واحد، ثم خراطة النصف الآخر. 3. في حال وجود قضبان توصيل متعددة، يوصى بالخراطة المتماثلة لضمان تطبيق إجهاد متساوٍ على البدلة السنية.
	تشذيب وتنظيف البدلة السنية	1. قبل التشذيب، يرجى التحقق والتأكد من نظافة أدوات التجليخ لتجنب تلوث بدلة الزركونيا بالمواد الغريبة الموجودة على رؤوس التجليخ. 2. أثناء عملية الإزالة والتشذيب، يجب وضع وسادات من مواد ناعمة مثل المناشف والإسفنج على سطح المكتب لمنع حدوث شقوق أو تفتت للبدلة السنية في حال سقوطها على المكتب. 3. أثناء التشغيل، اختر سرعة مناسبة للقبضة الميكانيكية، مع وجود نقاط دعم كلتا اليدين. علاوة على ذلك، ومن أجل منع الشقوق المخفية أو كسر الحواف، لا يوصى بالتشذيب المفرط للبدلة السنية في هذه العملية. 4. لتنظيف البدلة السنية تماماً بعد الإزالة والتجليخ، يمكن استخدام فرش ناعمة بأحجام مختلفة لتنظيف المسحوق المتبقي على سطح البدلة السنية وداخل تاج السن.

الصبغ الداخلي والتجفيف (فقط للطراز الأبيض)	طريقة الصبغ الداخلي والتجفيف	.اتبع التعليمات الفنية لمحلول الصبغ 1. ضع البدلة السنية بلطف في محلول الصبغ بحيث تكون الحافة القاطعة متجهة لأسفل باستخدام الملقط، مع مراعاة غمر البدلة بالكامل في المحلول خلال 30 ثانية، وأثناء هذه العملية، اقلب البدلة بلطف بالملقط لضمان امتصاص المحلول بالتساوي. 2. بعد النقع، امسح السطح الداخلي والخارجي للبدلة السنية بلطف بمنديل ورقي، وقم بامتصاص السائل المتبقي الواضح. بعد الصبغ الداخلي، لا يسمح للبدلة السنية بملامسة المواد ذات الامتصاص القوي للماء لفترة طويلة. 3. جفف البدلة السنية عند درجة حرارة 120 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة. بالنسبة للبدائل السنية السميكة مثل الجسور المكونة من أكثر من ثلاث وحدات، والزرعات، وما إلى ذلك، يوصى بتمديد وقت التجفيف إلى 60 دقيقة.
التلبيد	منحنى التلبيد وطريقة الوضع	يتبع التعليمات الفنية للفرن. 1. اختر جدول التلبيد المناسب (انظر الجداول من 8 إلى 14) 2. ضع البدلة السنية في بوتقة بحيث تكون الحافة القاطعة متجهة لأسفل، مع تجنب التكديس.
	استخدام خرز الزركونيوم	1. يجب حرق خرز الزركونيا الجديد لمدة دورة أو دورتين مع بقايا كتل السيراميك قبل استخدامها لتلبيد البدائل السنية. 2. افحص خرز الزركونيا قبل التلبيد. في حالة حدوث تغير شديد في اللون وتلف، يجب استبدال خرز الزركونيا في الوقت المناسب؛ وفي حالة الالتصاق، يجب فصل خرز الزركونيا. 3. ينبغي أن يكون خرز الزركونيا كافياً لتغطية قاع البوتقة بالكامل (مكدس 1-2 طبقات).
	تنظيف فرن التلبيد	1. طريقة التنظيف: اكشط الشوائب الموجودة في الفرن وقم بتلبيد بقايا كتل السيراميك المهملة في الفرن. بعد التلبيد، تحق من عدم وجود أي آثار تلوث على بقايا السيراميك. إذا وجد أي أثر تلوث، كرر خطوات التنظيف المذكورة أعلاه حتى يتم تنظيف الفرن تماماً، ويرجى وضع بقايا سيراميك جديدة للتلبيد في كل مرة. 2. قم بصيانة فرن التلبيد بشكل دوري وتأكد من أن الغرفة التي يوضع فيها الفرن جافة وخالية من التلوث بالغبار.
التجليخ	اختيار رؤوس التجليخ	1. تتقسم خطوات التجليخ إلى التجليخ الخشن، والتجليخ الناعم، والتلميع الخشن. 2. استخدام رأس تجليخ ماسي يحتوي على رابط مطاطي يمكن أن يتجنب كسر الحواف بفعالية.

【 جدول التلبيد المقترح】

يمكن إجراء التلبيد في جميع أفران تلبيد الأسنان الشائعة التي يمكنها توفير جدول التلبيد المحدد. نظراً لأن الزركونيا تُعرف بأنها موصل حراري ضعيف، فمن المستحسن تسخين الحشوات ببطء حتى الوصول إلى درجة الحرارة المطلوبة (انظر الجداول من 8 إلى 14) وتبريدها ببطء.

تنبيه: يرجى إجراء معايرة درجة حرارة الأفران بانتظام لضمان دقة درجة حرارة التلبيد ومن ثم توفير تلبيد كافٍ.

الجدول 8 جدول التلبيد HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (1-5 وحدات)

خطوات التلبيد	درجة حرارة البداية (درجة مئوية)	درجة حرارة النهاية (درجة مئوية)	الوقت (بالدقائق)	المعدل (درجةمئوية/الدقيقة)
الخطوة 1	20	1000	130	7.5
الخطوة 2	1000	1530	156	3.4
الخطوة 3	1530	1530	120	0
الخطوة 4	1530	800	104	-7
الخطوة 5	800	تبريد طبيعي20	/	/

الجدول 9 جدول التلبيد HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (6-10 وحدات)

خطوات التلبيد	درجة حرارة البداية (درجة مئوية)	درجة حرارة النهاية (درجة مئوية)	الوقت (بالدقائق)	المعدل (درجةمئوية/الدقيقة)
الخطوة 1	20	1000	245	4
الخطوة 2	1000	1530	177	3
الخطوة 3	1530	1530	120	0
الخطوة 4	1530	800	146	-5
الخطوة 5	800	تبريد طبيعي20	/	/

الجدول 10 جدول التلبيد HT/ST /ST-II/Color-ST/ML-ST (11-14 وحدات)

خطوات التلبيد	درجة حرارة البداية (درجة مئوية)	درجة حرارة النهاية (درجة مئوية)	الوقت (بالدقائق)	المعدل (درجةمئوية/الدقيقة)
الخطوة 1	20	1000	326	3
الخطوة 2	1000	1530	265	2
الخطوة 3	1530	1530	120	0
الخطوة 4	1530	800	183	-4
الخطوة 5	800	تبريد طبيعي20	/	/

الجدول 11 جدول التلبيد Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (1-5 وحدات) و ML-UT/ML-3D-plus (1-3 وحدات)

خطوات التلبيد	درجة حرارة البداية (درجة مئوية)	درجة حرارة النهاية (درجة مئوية)	الوقت (بالدقائق)	المعدل (درجةمئوية/الدقيقة)
الخطوة 1	20	1000	130	7.5
الخطوة 2	1000	1500	147	3.4
الخطوة 3	1500	1500	120	0
الخطوة 4	1500	800	100	-7
الخطوة 5	800	تبريد طبيعي20	/	/

الجدول12 جدول التلبيد Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (6-10 وحدات)

خطوات التلبيد	درجة حرارة البداية (درجة مئوية)	درجة حرارة النهاية (درجة مئوية)	الوقت (بالدقائق)	المعدل (درجةمئوية/الدقيقة)
الخطوة 1	20	1000	245	4
الخطوة 2	1000	1500	167	3
الخطوة 3	1500	1500	120	0
الخطوة 4	1500	800	140	-5
الخطوة 5	800	تبريد طبيعي20	/	/

الجدول13 جدول التلبيد Color-SHT/ML-SHT/ML-4D (11-14وحدات)

خطوات التلبيد	درجة حرارة البداية (درجة مئوية)	درجة حرارة النهاية (درجة مئوية)	الوقت (بالدقائق)	المعدل (درجةمئوية/الدقيقة)
الخطوة 1	20	1000	326	3
الخطوة 2	1000	1500	250	2
الخطوة 3	1500	1500	120	0
الخطوة 4	1500	800	175	-4
الخطوة 5	800	تبريد طبيعي20	/	/

الجدول14 جدول التلبيد UT (1-3 وحدات)

خطوات التلبيد	درجة حرارة البداية (درجة مئوية)	درجة حرارة النهاية (درجة مئوية)	الوقت (بالدقائق)	المعدل (درجةمئوية/الدقيقة)
الخطوة 1	20	1000	130	7.5
الخطوة 2	1000	1450	132	3.4
الخطوة 3	1450	1450	120	0
الخطوة 4	1450	800	93	-7
الخطوة 5	800	تبريد طبيعي20	/	/

【العمر الافتراضي】 5 سنوات .

【التخزين】 يُخزن في درجة حرارة الغرفة، في ظروف جيدة التهوية وجافة.

【تحذير】

1. في حال ظهور أعراض تفاعل فرط تحسس لدى المريض أو طبيب الأسنان، مثل الطفح الجلدي أو التهاب الجلد أو ما شابه ذلك، يجب التوقف عن استخدام المنتج فوراً وطلب الرعاية الطبية اللازمة.
2. عند معالجة كل الطراز متعدد الطبقات، يرجى التحقق والتأكد من اتجاه السهم في الملصق الجانبي على كتلة السيراميك، والذي يشير إلى الحافة القاطعة للبدلة السنية، كما هو موضح في المثال التالي:

وجه قرص الزركونيا للحافة القاطعة

ML-BL1-4D المقياس: 1.245 4 0 F8

4DMLBL1230846M0007 98*16 ملم

3.لا تستخدم المنتجات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

【التدابير الاحتياطية】

1. يرجى فحص كتلة السيراميك بعناية قبل الاستخدام. لا تستخدم الكتلة إذا كان هناك أي تلف فيها.
2. لا تضغط على المنتج أو تصدمه أثناء التخزين والنقل والمعالجة.
3. عند اختيار الأجهزة والمعدات المقترنة، يرجى الامتثال الصارم للمتطلبات الواردة في [نظام الخراطة المتوافق ومعدات المعالجة الأخرى] و [الأجهزة المتوافقة]. وإلا، فقد يتأثر أداء الحشوات السنية.
4. يُحظر استخدام الحشوات السنية غير الملبدة مباشرةً في طقم الأسنان البشري أو لترميمات الفم.

【الرموز】

الشركة المصنعة		راجع تعليمات الاستخدام		تنبيه	
الممثل الأوروبي	EU REP	تاريخ التصنيع		تاريخ انتهاء صلاحية الاستخدام	
رمز التشغيلة	LOT	جهاز طبي	MD	المعرف الفريد للجهاز	UDI
يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		قابل للكسر، تعامل معه بحذر		يُحفظ جافًا	
علامة CE	CE 1639	يشير اتجاه السهم إلى الحافة القاطعة للبدلة السنية		قيمة F	F**
غير معقم	NON STERILE				

【تاريخ الاصدار والإصدار】

تاريخ الإصدار : 6 يناير 2026
الإصدار : A4

【 اشعار】
للمستخدمين :
يُرجى إبلاغ شركة شنتشن بوروتشنغ لمواد طب الأسنان المحدودة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بهذا الجهاز.

5. هذا المنتج عبارة عن مادة سيراميك مليدة جزئياً، وهي تتعرض للانكماش أثناء عملية التلبيد؛ لذا فمن الضروري مراعاة معامل الانكماش/ المقياس المناسب أثناء عملية الخراطة لضمان دقة انطباق الحشوة السنية. يتم وضع ملصق بمعامل الانكماش/المقياس المحدد على كل كتلة.
6. عند خراطة الكتلة أو قطع وتجليخ وتلميع الحشوات، ارتدِ جهاز تنفس معتمد للحماية من الغبار لحماية رئتيك من استنشاق الغبار.
7. ينصح بعدم استخدام سائل التبريد أثناء عملية الخراطة لأنه قد يؤدي إلى تغيرات في اللون و/أو فقدان الشفافية.
8. من أجل تجنب فشل الحشوات السنية، يرجى التأكد من أن الحشوات بعد الانتهاء يجب أن يكون لها الحد الأدنى من السمك والمقطع العرضي الموصل التالي.

الجدول 15 الحد الأدنى للسمك ومساحة المقطع العرضي للموصل

النوع	أمامي		خلفي	
	السمك	المقطع العرضي للموصل	السمك	المقطع العرضي للموصل
تاج فردي	≥0.9 ملم	≥9 ملم²	≥1.0 ملم	≥12 ملم²
جسور 3 وحدات	≥0.9 ملم			
جسور طويلة	≥0.9 ملم			

9. لا تعيد استخدام الحشوة السنية. قد تكون هناك شقوق في الحشوات المعاد استخدامها، حتى الشقوق الصغيرة غير المرئية قد تجلب خطر كسر الحشوة السنية. بالإضافة إلى ذلك، في حال إعادة استخدام الحشوة السنية بين مرضى مختلفين، فإن ذلك ينطوي بشكل رئيسي على خطرين إضافيين: 1) العدوى المنقولة ، 2) عدم التطابق بين الحشوة السنية المُجهزة لمريض ما والأسنان الركيزة لمريض آخر ، مما قد يؤثر سلباً على سلامة الحشوة السنية.
10. يرجى تخزين المنتجات في الظروف المحددة في [التخزين]، وإلا فقد تتأثر مستويات أداء المنتج.

【تحذير】

1. كتلة الزركونيا نفسها لا تسبب تلوثاً بينياً. يمكن التخلص من بقايا الكتل بعد معالجة الحشوات التي لم يتم تركيبها في فم المريض مع النفايات المنزلية.
2. يرجى التخلص من الحشوات التي تتم إزالتها من فم المريض كنفايات طبية وفقاً للوائح الوطنية والإقليمية لتجنب المخاطر البيولوجية والعدوى المنقولة الناتجة عن سوء الاستخدام، أو الاتصال بشركة شنتشن بوروتشنغ لمواد طب الأسنان المحدودة.

شركة شنتشن بوروتشنغ لمواد طب الأسنان المحدودة
101 ،201 ،301 المبنى أ، رقم 35، طريق تشوتشينغ، مجتمع شيجينغ، شارع شيجينغ، منطقة بينغشان، شنتشن، 518118 قوانغدونغ جمهورية الصين الشعبية
هاتف: 86-755-84622395
البريد الإلكتروني: system@yucera.com
الموقع الإلكتروني: www.yucera.com

EU REP
ميندوينجز نيذر لاندس بي.في.
تريبستراث 1،2288EG، رايسفايك، هولندا
هاتف: 642758955 (0) 31+ البريد الإلكتروني: ar@ umedwings.eu