

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

	<b>Gebrauchsanweisung</b> .....	2
	<b>Instructions for use</b> .....	6
	<b>Manuel d'utilisation</b> .....	10
	<b>Istruzioni per l'uso</b> .....	14
	<b>Instrucciones de uso</b> .....	18
	<b>Instrukcje użytkowania</b> .....	22
	<b>Instruktioner för användning</b> .....	26
	<b>Instruktioner til brug</b> .....	30
	<b>Bruksanvisning</b> .....	34
	<b>Käyttöohjeet</b> .....	38
	<b>Gebruiksaanwijzing</b> .....	42
	<b>Οδηγίες χρήσης</b> .....	46
	<b>Upute za uporabu</b> .....	50
	<b>Instrucțiuni de utilizare</b> .....	54
	<b>Naudojimo instrukcijos</b> .....	58
	<b>Návod k použití</b> .....	62
	<b>Návod na použitie</b> .....	66
	<b>Használati utasítás</b> .....	70

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Gebrauchsanweisung

### Produkt/ Produkttyp

Vorgesinterte Zirconiumdioxid-Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

### Materialtyp

ZrO<sub>2</sub>

Medizinprodukt der Klasse IIa

Keramiktyp 2, Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 6872

### Anwender

Professionelle Anwender, die individuell dentale Restaurationen herstellen.

### Zielgruppe

Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts, die individuelle dentale Restaurationen benötigen

### Indikation/ Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das für die Herstellung von zur langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschubstanz mit geeignetem Befestigungsmaterial befestigt wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Es können sowohl Grundgerüste für Kronen, Brücken, etc., als auch vollanatomische Restaurationen für die Dentaltechnik gefräst werden. Die Restaurationen können mit den jeweils dafür vorgesehenen FINOFRAME Einfärbeflüchtigkeiten eingefärbt, mit Keramik verblendet und/ oder glasiert werden.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Nicht anwenden bei unzureichendem Platzangebot.

### Materialeigenschaften/ Technische Daten

Werte für das nach Gebrauchsanweisung verarbeitete Material nach der Endsinterung.

Chemische Zusammensetzung in %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 – 94,9	94,12 – 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 – 5,35	4,95 – 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 – 0,35	0,15 – 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 – 0,02	0 – 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 – 0,01	0,04 – 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 – 0,04	0 – 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Physikalische Eigenschaften	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Dichte g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Biegefestigkeit MPa	~ 1400	~ 1400
Wärmeausdehnungskoeffizient (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickershärte (HV10)	~ 1250	~ 1250
Chemische Löslichkeit µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chemische Zusammensetzung in %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 – 92,87	92,70 – 93,17	92,70 – 93,17	90,49 – 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 – 6,97	6,41 – 6,88	6,41 – 6,88	6,41 – 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 – 0,02	0 – 0,02	0 – 0,02	0 – 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 – 0,01	0,13 – 0,16	0,13 – 0,16	0,01 – 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	—	0 – 0,49	0 – 0,49	0 – 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	—	0 – 0,01	0 – 0,01	0 – 0,01

Physikalische Eigenschaften	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
Dichte g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Biegefestigkeit MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (Schneidebereich) bis ~ 1100 (Hals-/Dentinbereich) *
Wärmeausdehnungskoeffizient (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickershärte (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Chemische Löslichkeit µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Die Platzierung der Restauration innerhalb des Blanks ist zu beachten. Siehe Gebrauchsanweisung.

### Verarbeitung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst:

Die Wandstärke bei Frontzähnen darf 0.5mm und bei Seitenzähnen 0.6mm nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen zwei verblockten Frontzahnkronen darf 8mm<sup>2</sup> nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Frontzahnkrone und einem Brückenglied, zwei verblockten Seitenzahnkronen oder zwei Frontzahn Brückengliedern darf 9mm<sup>2</sup> nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Seitenzahnkrone und einem Brückenglied oder zwei

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Seitenzahn Brückengliedern darf 12mm<sup>2</sup> nicht unterschreiten. Der Querschnitt einer Stegkonstruktion darf 15mm<sup>2</sup> nicht unterschreiten.

Bei FINOFRAME ZR HT Dimension macht der Hals-/ Dentin-Anteil immer 50% der Blankhöhe aus. Die Verbindungsstelle muss in diesem Bereich platziert werden, also immer in der unteren Hälfte des Blanks, um die ausreichende Biegefestigkeit zu gewährleisten.

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

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

Die ungesinterten Restaurationen werden ggf. noch ausgearbeitet. Um eine perfekte Oberfläche und ein Höchstmaß an Transluzenz zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, die Restauration im FINOHIT Ultraschallgerät mit destilliertem Wasser zu reinigen. Bitte benutzen Sie ausschließlich unser empfohlenes Ultraschall-Reinigungsgerät. Geräte anderer Firmen könnten zu „stark“ sein und die Restauration beschädigen. Schwenken Sie die Restauration mit einer Kunststoffpinzette 5 bis 10 Sekunden im destillierten Wasser des Ultraschallgerätes, bis sich keine „Staubwolke“ mehr von der Restauration löst. Beseitigen Sie überschüssiges Wasser von der Restauration durch Abblasen mit ölfreier Luft oder durch Trockentupfen mit Zellstoff oder Wattestäbchen. Trocknen Sie die Restauration unter einer Infrarotlampe oder unter Verwendung eines Ofens. Vor dem Sintern muss die Restauration vollständig trocken sein. Achten Sie darauf, dass das Wasser während des Trocknens niemals kocht, da dieses Risse im Zirkoniumdioxid verursachen kann.

Sollte eine Einfärbung gewünscht sein, kann diese mit den entsprechenden FINOFRAME Einfärbeflüssigkeiten erfolgen. Bitte beachten Sie dazu ebenfalls die Gebrauchsanweisung.

Die fertige, vollständig trockene Restauration wird nun gesintert.

### Sintern

	Normal Program	Slow Program	Translucency Program	Speed Program
Aufheizrate	10°C pro Minute auf 900°C	5°C pro Minute auf 900°C	5°C pro Minute auf 900°C	50°C pro Minute auf 1100°C
Haltezeit	keine	20 Minuten	keine	keine
Aufheizrate	6°C pro Minute auf Endtemperatur	2°C pro Minute auf Endtemperatur	2°C pro Minute auf Endtemperatur	20°C pro Minute auf Endtemperatur
Haltezeit	bei Endtemperatur 90 Minuten	bei Endtemperatur 120 Minuten	bei Endtemperatur 120 Minuten	bei Endtemperatur 30 Minuten
Endtemperatur	1500°C – 1550°C	1500°C – 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C – 1550°C
Abkühlung	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen	ungeregelt im geschlossenen Ofen

### Nachbearbeiten

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

### Aufbrennen der Keramik/ Glasur

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

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

### Sicherheitshinweise

Warnung: Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschließende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann zu Irritationen der Haut/ Augen/ Atemwege führen. Einatmen/ Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Lagerung

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

### Entsorgung

Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen. Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

### Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß (EU) MDR 2017 / 745 Artikel 32 (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der zugehörigen Basis UDI-DI verfügbar, sobald das entsprechende Datenbankmodul existiert.

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

### Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Katalognummer/ Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Eindeutige Produktidentifizierung



Anzahl der Produkte in der Verpackung



Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Hersteller



Vertriebspartner



Schweizer Bevollmächtigter

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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



## Instructions for use

### Product/ Product type

Pre-sintered zirconium dioxide blanks for the fabrication of customised dental restorations

### Material type

ZrO<sub>2</sub>

Class IIa medical device

Ceramic type 2, class 5 according to DIN EN ISO 6872

### Users

Professional users who fabricate customised dental restorations.

### Target group

Patients of all ages and genders who require customised dental restorations

### Indication / Intended use

The product is a medical device intended for the manufacture of dental prostheses intended for long-term use, which are partially inserted into the human body by means of a clinical procedure, but in this case are inserted into the teeth or attached to the tooth substance with suitable fixing material and are therefore to be assigned to class IIa.

Basic frameworks for crowns, bridges, etc. as well as fully anatomical restorations for the dental technique can be milled. The restorations can be coloured with the appropriate FINOFRAME colouring liquids, veneered with ceramic and/or glazed.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Contraindication

Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more ingredients.

Do not use if there is insufficient space.

### Material properties/ Technical data

Values for the material processed according to the instructions for use after final sintering.

Chemical Composition in %	FINOFRAME ZR	
	white	white
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 – 94,9	94,23 – 94,9
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 – 5,35	4,95 – 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 – 0,35	0,15 – 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 – 0,02	0 – 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 – 0,01	0 – 0,01
Na <sub>2</sub> O	0 – 0,04	0 – 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Physical properties	FINOFRAME ZR	
	white	white
Density g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Flexural strength MPa	~ 1400	~ 1400
Coefficient of thermal expansion (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickers hardness (HV10)	~ 1250	~ 1250
Chemical solubility µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chemical Composition in %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Physical properties	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
Density g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Flexural strength MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (cutting range) to ~ 1100 (neck/dentin area) *
Coefficient of thermal expansion (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickers hardness (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Chemical solubility µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*The placement of the restoration within the blank must be observed. See instructions for use.

### Processing

The desired restoration is milled from the selected blank:

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

**FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT**



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

With FINOFRAME ZR HT Dimension, the neck/dentin portion always accounts for 50% of the blank height. The connection point must be placed in this area, i.e. always in the lower half of the blank, to ensure sufficient flexural strength.

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

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

The unsintered restorations are finished if necessary. To achieve a perfect surface and maximum translucency, we recommend cleaning the restoration in the FINOHIT ultrasonic unit with distilled water. Please only use our recommended ultrasonic cleaning device. Devices from other companies could be too "strong" and damage the restoration. Swirl the restoration with plastic tweezers in the distilled water of the ultrasonic unit for 5 to 10 seconds until no more "dust clouds" detach from the restoration. Remove excess water from the restoration by blowing it off with oil-free air or by dabbing it dry with cellulose or cotton swabs. Dry the restoration under an infrared lamp or using an oven. The restoration must be completely dry before sintering. Make sure that the water never boils during drying, as this may cause cracks in the zirconium dioxide.

If colouring is desired, this can be done with the corresponding FINOFRAME colouring liquids. Please also refer to the instructions for use. The finished, completely dry restoration is now sintered.

**Sintering**

	<b>Normal programme</b>	<b>Slow Programme</b>	<b>Translucency Programme</b>	<b>Speed Programme</b>
Heating rate	10°C per minute to 900°C	5°C per minute to 900°C	5°C per minute to 900°C	50°C per minute to 1100°C
Holding time	none	20 minutes	none	none
Heating rate	6°C per minute to final temperature	2°C per minute to final temperature	2°C per minute to final temperature	20°C per minute to final temperature
Holding time	at final temperature 90 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 30 minutes
Final temperature	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Cooling down	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven

**Reworking**

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

**Firing the ceramic/glaze**

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

Firing and cooling according to the firing table of the manufacturer of the ceramic material/glaze used.

**Safety instructions**

Warning: Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and switch on extraction equipment. The dust generated during processing of this product can cause irritation to the skin/eyes/respiratory tract. Avoid inhalation/contact with skin, mouth and eyes. Do not eat or drink while working. Keep away from food and drink. Wash hands after handling. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. Keep away from sources of ignition. Do not smoke .

**Storage**

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

**Waste disposal**

Dispose of the product and packaging in accordance with local/ regional/ national/ international regulations. Do not dispose of with household waste. Do not allow to enter waterways, groundwater or sewage system.

**Note**

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The Summary of Safety and Clinical Performance according to (EU) MDR 2017 / 745 Article 32 (SSCP) is available in the European database for medical devices (Eudamed) under the associated base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

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

**Explanation of the labelling on the packaging**



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Catalogue number/ item number



Batch designation



Unique product identification



Number of products in the packaging



Observe the safety instructions in the operating instructions and instructions for use

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Path to the electronic instructions for use



Instructions for use in paper form available within 7 days



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Distributor



Swiss Authorised Representative

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

## Manuel d'utilisation

### Produit/ type de produit

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

### Type de matériau

ZrO<sub>2</sub>

Dispositif médical de classe IIa

Type de céramique 2, classe 5 selon DIN EN ISO 6872

### Utilisateurs

Professionnels réalisant des restaurations dentaires personnalisées.

### Groupe cible

Patients de tous âges et de tous sexes nécessitant des restaurations dentaires personnalisées

### Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical destiné à la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire à l'aide d'un matériel de fixation approprié et qui doivent donc être classées dans la classe IIa.

Il est possible de fraiser aussi bien des armatures de base pour couronnes, bridges, etc. que des restaurations entièrement anatomiques pour la technique dentaire. Les restaurations peuvent être colorées avec les liquides de coloration FINOFRAME prévus à cet effet, recouvertes de céramique et/ou émaillées.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT

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

### Contre-indication

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

Ne pas utiliser si l'espace est insuffisant.

### Propriétés des matériaux/ données techniques

Valeurs pour le matériau traité selon le mode d'emploi après le frittage final.

Chimique Composition en %	FINOFRAME ZR	
	white	white
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Propriétés physiques	FINOFRAME ZR	
	white	white
Densité g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Résistance à la flexion MPa	~ 1400	~ 1400
Coefficient de dilatation thermique (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Dureté Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250
Solubilité chimique µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chimique Composition en %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Propriétés physiques	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
Densité g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Résistance à la flexion MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (zone de coupe) à ~ 1100 (cou/ zone dentinaire) *
Coefficient de dilatation thermique (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Dureté Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Solubilité chimique µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*La mise en place de la restauration à l'intérieur du blank doit être respectée. Voir le mode d'emploi.

### Traitement

La restauration souhaitée est fraisée à partir du matériau vierge choisi :  
 L'épaisseur de la paroi des dents antérieures ne doit pas être inférieure à 0,5 mm et celle des dents postérieures à 0,6 mm. La jonction entre deux couronnes antérieures solidarisées ne doit pas être inférieure à 8mm<sup>2</sup>. La jonction entre une couronne antérieure et un élément de bridge, deux couronnes postérieures solidarisées ou deux éléments de bridge antérieurs ne doit pas être inférieure à 9mm<sup>2</sup>. La jonction entre une couronne postérieure et un élément de bridge ou deux éléments de bridge postérieurs ne doit pas être inférieure à 12 mm<sup>2</sup>. La section transversale d'une construction de barre ne doit pas être inférieure à 15 mm .<sup>2</sup>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Avec FINOFRAME ZR HT Dimension, la partie col/dentine représente toujours 50% de la hauteur du blank. La jonction doit être placée dans cette zone, donc toujours dans la moitié inférieure du blank, afin de garantir une résistance à la flexion suffisante.

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

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

Le cas échéant, les restaurations non frittées seront encore finalisées. Pour obtenir une surface parfaite et un maximum de translucidité, nous vous recommandons de nettoyer la restauration dans l'appareil à ultrasons FINOHIT avec de l'eau distillée. Veuillez utiliser exclusivement notre appareil de nettoyage à ultrasons recommandé. Les appareils d'autres sociétés pourraient être trop "puissants" et endommager la restauration. Agitez la restauration avec une pincette en plastique pendant 5 à 10 secondes dans l'eau distillée de l'appareil à ultrasons, jusqu'à ce qu'aucun "nuage de poussière" ne se détache de la restauration. Éliminez l'eau excédentaire de la restauration en soufflant de l'air exempt d'huile ou en la tamponnant à sec avec de la cellulose ou un coton-tige. Séchez la restauration sous une lampe à infrarouge ou en utilisant un four. La restauration doit être complètement sèche avant le frittage. Veillez à ce que l'eau ne soit jamais portée à ébullition pendant le séchage, car cela pourrait provoquer des fissures dans la zircone. Si une coloration est souhaitée, elle peut être réalisée avec les liquides de coloration FINOFRAME correspondants. Veuillez également consulter le mode d'emploi.

La restauration terminée et complètement sèche est maintenant frittée.

### Frittage

	Programme normal	Programme lent	Programme de translucidité	Programme de vitesse
Taux de chauffage	10°C par minute jusqu'à 900°C	5°C par minute à 900°C	5°C par minute à 900°C	50°C par minute jusqu'à 1100°C
Temps de maintien	pas de	20 minutes	pas de	pas de
Taux de chauffage	6°C par minute jusqu'à la température finale	2°C par minute jusqu'à la température finale	2°C par minute jusqu'à la température finale	20°C par minute jusqu'à la température finale
Temps de maintien	à température finale 90 minutes	à température finale 120 minutes	à température finale 120 minutes	à température finale 30 minutes
Température finale	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Refroidissement	non réglementé en four fermé	non réglementé en four fermé	non réglementé en four fermé	non réglementé dans le four fermé

### Retravailler

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

### Cuisson de la céramique/de l'émail

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

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

### Consignes de sécurité

Avertissement : Toujours porter une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de protection étanches, des gants et des vêtements de protection et mettre en marche le dispositif d'aspiration. La poussière générée par ce produit lors de sa mise en œuvre peut provoquer une irritation de la peau/des yeux/des voies respiratoires. Éviter l'inhalation/le contact avec la peau, la bouche et les yeux. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Enlever les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer .

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

**Stockage**

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

**Élimination**

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

**Remarque**

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) sous la base UDI-DI correspondante, dès que le module de base de données correspondant existe.

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

**Explication des marquages sur l'emballage**



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Numéro de catalogue/ numéro d'article



Désignation du lot



Identification claire du produit



Nombre de produits dans l'emballage



Respecter les consignes de sécurité dans le mode d'emploi et les instructions d'utilisation

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Chemin d'accès au mode d'emploi électronique



Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours



Dispositif médical



Date de fabrication



Fabricant



Distributeur



Mandataire suisse

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

## Istruzioni per l'uso

### **Prodotto/ Tipo di prodotto**

Grezzi di biossido di zirconio pre-sinterizzati per la realizzazione di restauri dentali personalizzati

### **Tipo di materiale**

ZrO<sub>2</sub>

Dispositivo medico di classe IIa

Ceramica di tipo 2, classe 5 secondo DIN EN ISO 6872

### **Utenti**

Utenti professionali che realizzano restauri dentali personalizzati.

### **Gruppo target**

Pazienti di tutte le età e di tutti i sessi che necessitano di restauri dentali personalizzati

### **Indicazione / Uso previsto**

Il prodotto è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie destinate all'uso a lungo termine, che vengono parzialmente inserite nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma che in questo caso sono inserite nei denti o fissate alla sostanza dentale con un materiale di fissaggio adeguato e devono pertanto essere assegnate alla classe IIa.

È possibile fresare strutture di base per corone, ponti, ecc. e restauri completamente anatomici per l'odontotecnica. I restauri possono essere colorati con gli appositi liquidi coloranti FINOFRAME, rivestiti in ceramica e/o smaltati.

### **FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:**

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

### **Controindicazioni**

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

Non utilizzare se lo spazio a disposizione è insufficiente.

### **Proprietà del materiale/dati tecnici**

Valori per il materiale lavorato secondo le istruzioni per l'uso dopo la sinterizzazione finale.

Chimica Composizione in %	FINOFRAME ZR	
	white	Light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Proprietà fisiche	FINOFRAME ZR	
	white	Light, medium, intense
Densità g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Resistenza alla flessione MPa	~ 1400	~ 1400
Coefficiente di espansione termica (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Durezza Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250
Solubilità chimica µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chimica Composizione in %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
CO <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Proprietà fisiche	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
Densità g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Resistenza alla flessione MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (intervallo di taglio) a ~ 1100 (collo/ area dentinale) *
Coefficiente di espansione termica (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Durezza Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Solubilità chimica µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*È necessario rispettare il posizionamento del restauro all'interno della fustella. Vedere le istruzioni per l'uso.

### Elaborazione

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato:

Lo spessore della parete per i denti anteriori non deve essere inferiore a 0,5 mm e per i denti posteriori a 0,6 mm. Il punto di connessione tra due corone anteriori splintate non deve essere inferiore a 8 mm<sup>2</sup>. Il punto di connessione tra una corona anteriore e un pilastro a ponte, due corone posteriori splintate o due pilastri a ponte anteriori non deve essere inferiore a 9 mm<sup>2</sup>. Il punto di connessione tra una corona posteriore e un pilastro o due pilastri posteriori non deve essere inferiore a 12 mm<sup>2</sup>. La sezione trasversale di una costruzione a barre non deve essere inferiore a 15 mm<sup>2</sup>.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Con FINOFRAME ZR HT Dimension, la porzione di collo/dentina rappresenta sempre il 50% dell'altezza del grezzo. Il punto di connessione deve essere posizionato in quest'area, cioè sempre nella metà inferiore del pezzo grezzo, per garantire una sufficiente resistenza alla flessione.

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

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

I restauri non sinterizzati vengono rifiniti se necessario. Per ottenere una superficie perfetta e la massima trasparenza, si consiglia di pulire il restauro nell'unità a ultrasuoni FINOHIT con acqua distillata. Si prega di utilizzare solo il nostro dispositivo di pulizia a ultrasuoni consigliato. Gli apparecchi di altre aziende potrebbero essere troppo "forti" e danneggiare il restauro. Far girare il restauro con una pinzetta di plastica nell'acqua distillata dell'unità a ultrasuoni per 5-10 secondi, finché non si staccano più "nuvole di polvere" dal restauro. Rimuovere l'acqua in eccesso dal restauro soffiando con aria priva di olio o tamponando con cellulosa o tamponi di cotone. Asciugare il restauro sotto una lampada a infrarossi o in forno. Il restauro deve essere completamente asciutto prima della sinterizzazione. Assicurarsi che l'acqua non raggiunga mai l'ebollizione durante l'asciugatura, poiché ciò potrebbe causare crepe nel biossido di zirconio. Se è necessario colorare, è possibile farlo con i liquidi coloranti FINOFRAME corrispondenti. Consultare anche le istruzioni per l'uso.

Il restauro finito e completamente asciutto viene ora sinterizzato.

### Sinterizzazione

	Programma normale	Programma lento	Programma di trasparenza	Programma di velocità
Tasso di riscaldamento	10°C al minuto a 900°C	5°C al minuto a 900°C	5°C al minuto a 900°C	50°C al minuto fino a 1100°C
Tempo di mantenimento	nessuno	20 minuti	nessuno	nessuno
Tasso di riscaldamento	6°C al minuto fino alla temperatura finale	2°C al minuto fino alla temperatura finale	2°C al minuto fino alla temperatura finale	20°C al minuto fino alla temperatura finale
Tempo di mantenimento	a temperatura finale 90 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 30 minuti
Temperatura finale	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Raffreddamento	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso

### Rielaborazione

Dopo la sinterizzazione, il restauro viene adattato al modello di lavoro utilizzando la tecnica di molatura a umido con strumenti diamantati, se necessario. Non si devono utilizzare diamanti sinterizzati, pietre di corindone o frese in carburo di tungsteno. Il surriscaldamento deve essere evitato.

### Cottura della ceramica/smalto

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

Cottura e raffreddamento secondo la tabella di cottura del produttore del materiale ceramico/smalto utilizzato.

### Istruzioni di sicurezza

Avvertenza: Indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti protettivi e indumenti protettivi e attivare i dispositivi di aspirazione. Le polveri generate durante la lavorazione di questo prodotto possono causare irritazioni alla pelle/agli occhi/alle vie respiratorie. Evitare l'inalazione/il contatto con la pelle, la bocca e gli occhi. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani dopo la manipolazione. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di accedere alle aree di consumo. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Immagazzinamento

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

### Smaltimento dei rifiuti

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/ internazionali. Non smaltire con i rifiuti domestici. Non immettere nei corsi d'acqua, nelle acque sotterranee o nelle fognature.

### Nota

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche secondo (UE) MDR 2017 / 745 articolo 32 (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sotto la corrispondente UDI-DI di base non appena esiste il modulo della banca dati corrispondente.

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

### Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Identificazione univoca del prodotto



Numero di prodotti nella confezione



Osservare le indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche



Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Distributore



Rappresentante autorizzato in Svizzera

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Instrucciones de uso

### Producto/ Tipo de producto

Piezas en bruto de dióxido de circonio presinterizado para la fabricación de restauraciones dentales personalizadas

### Tipo de material

ZrO<sub>2</sub>

Producto sanitario de clase IIa

Cerámica tipo 2, clase 5 según DIN EN ISO 6872

### Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican restauraciones dentales personalizadas.

### Grupo destinatario

Pacientes de todas las edades y sexos que necesitan restauraciones dentales personalizadas.

### Indicación / Uso previsto

El producto es un producto sanitario destinado a la fabricación de prótesis dentales destinadas a un uso prolongado, que se insertan parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la sustancia dental con un material de fijación adecuado, por lo que deben asignarse a la clase IIa.

Se pueden fresar estructuras básicas para coronas, puentes, etc., así como restauraciones totalmente anatómicas para la técnica dental. Las restauraciones pueden colorearse con los líquidos colorantes FINOFRAME adecuados, revestirse con cerámica y/o esmaltarse.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o más ingredientes.

No utilizar si no hay espacio suficiente.

### Propiedades del material / Datos técnicos

Valores para el material procesado según las instrucciones de uso tras la sinterización final.

Química Composición en %.	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Propiedades físicas	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Densidad g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Resistencia a la flexión MPa	~ 1400	~ 1400
Coefficiente de dilatación térmica (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Dureza Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250
Solubilidad química µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Química Composición en %.	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 – 92,87	92,70 – 93,17	92,70 – 93,17	90,49 – 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 – 6,97	6,41 – 6,88	6,41 – 6,88	6,41 – 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 – 0,02	0 – 0,02	0 – 0,02	0 – 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 – 0,01	0,13 – 0,16	0,13 – 0,16	0,01 – 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	—	0 – 0,49	0 – 0,49	0 – 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	—	0 – 0,01	0 – 0,01	0 – 0,01

Propiedades físicas	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	Multi	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	A1 – D4	A1 – D4
Densidad g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Resistencia a la flexión MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (intervalo de corte) a ~ 1100 (cuello/ área de dentina) *
Coefficiente de dilatación térmica (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Dureza Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Solubilidad química µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Debe respetarse la colocación de la restauración dentro de la pieza en bruto. Véanse las instrucciones de uso.

### Tratamiento

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

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

En FINOFRAME ZR HT Dimension, la parte del cuello y de la dentadura representa siempre el 50% de la altura de la pieza bruta. El punto de conexión debe situarse en esta zona, es decir, siempre en la mitad inferior de la pieza en bruto, para garantizar una resistencia a la flexión suficiente.

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

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

Las restauraciones no sinterizadas se terminan si es necesario. Para conseguir una superficie perfecta y la máxima translucidez, recomendamos limpiar la restauración en el aparato de ultrasonidos FINOHIT con agua destilada. Por favor, utilice únicamente nuestro aparato de limpieza por ultrasonidos recomendado. Los aparatos de otras empresas podrían ser demasiado "fuertes" y dañar la restauración. Agite la restauración con unas pinzas de plástico en el agua destilada del aparato de ultrasonidos durante 5 a 10 segundos hasta que no se desprendan más "nubes de polvo" de la restauración. Elimine el exceso de agua de la restauración soplando con aire sin aceite o secándola con bastoncillos de celulosa o algodón. Seque la restauración bajo una lámpara de infrarrojos o utilizando un horno. La restauración debe estar completamente seca antes de la sinterización. Asegúrese de que el agua nunca hierve durante el secado, ya que esto podría provocar grietas en el dióxido de circonio. Si es necesario colorear, puede hacerse con los líquidos colorantes FINOFRAME correspondientes. Consulte también las instrucciones de uso.

La restauración terminada y completamente seca está ahora sinterizada.

### Sinterización

	Programa normal	Programa Slow	Programa de translucidez	Programa de velocidad
Velocidad de calentamiento	10°C por minuto hasta 900°C	5°C por minuto hasta 900°C	5°C por minuto hasta 900°C	50°C por minuto a 1100°C
Tiempo de espera	ninguno	20 minutos	ninguno	ninguno
Velocidad de calentamiento	6°C por minuto hasta la temperatura final	2°C por minuto hasta la temperatura final	2°C por minuto hasta la temperatura final	20°C por minuto hasta la temperatura final
Tiempo de espera	a temperatura final 90 minutos	a temperatura final 120 minutos	a temperatura final 120 minutos	a temperatura final 30 minutos
Temperatura final	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Enfriamiento	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado	no regulados en la horno cerrado

### Volver a trabajar

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

### Cocción de la cerámica/esmalte

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

Cocción y enfriamiento según la tabla de cocción del fabricante del material cerámico/esmalte utilizado.

### Instrucciones de seguridad

Advertencia: Llevar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de protección ajustadas, guantes de protección y ropa de protección y conectar el equipo de aspiración. El polvo generado durante el procesado de este producto puede causar irritación de la piel/ojos/vías respiratorias. Evitar la inhalación/el contacto con la piel, la boca y los ojos. No comer ni beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos después de la manipulación. Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas de comida. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Almacenamiento

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

### Eliminación de residuos

Elimine el producto y el embalaje de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional. No tirar a la basura doméstica. No dejar que penetre en cursos de agua, aguas subterráneas o sistemas de alcantarillado.

### Sugerencia

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico según (EU) MDR 2017 / 745 Artículo 32 (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) bajo la correspondiente base UDI-DI tan pronto como exista el módulo de base de datos correspondiente.

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

### Explicación del etiquetado del envase



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Número de catálogo/número de artículo



Designación del lote



Identificación exclusiva del producto



Número de productos en el envase



Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones y del modo de empleo

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Acceso a las instrucciones de uso electrónicas



Instrucciones de uso en papel disponibles en un plazo de 7 días



Productos sanitarios



Fecha de fabricación



Fabricante



Distribuidor



Representante suizo autorizado

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Instrukcje użytkowania

### Produkt/typ produktu

Wstępnie spiekane półfabrykaty z dwutlenku cyrkonu do produkcji niestandardowych uzupełnień protetycznych

### Rodzaj materiału

ZrO<sub>2</sub>

Urządzenie medyczne klasy IIa

Ceramika typu 2, klasa 5 zgodnie z normą DIN EN ISO 6872 (wyjątek: ceramika CopraSmile typu 2, klasa 4)

### Użytkownicy

Profesjonalni użytkownicy, którzy wykonują niestandardowe uzupełnienia dentystyczne.

### Grupa docelowa

Pacjenci w każdym wieku i każdej płci, którzy wymagają niestandardowych uzupełnień protetycznych

### Wskazania / Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez dentystycznych przeznaczonych do długotrwałego stosowania, które są częściowo wprowadzane do ciała ludzkiego za pomocą procedury klinicznej, ale w tym przypadku są wprowadzane do zębów lub mocowane do tkanki zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego należy je przypisać do klasy IIa.

Można frezować podstawowe podbudowy pod korony, mosty itp., jak również w pełni anatomiczne uzupełnienia dla techniki dentystycznej. Uzupełnienia mogą być barwione odpowiednimi płynami barwiącymi FINOFRAME, licowane ceramiką i/lub glazurowane.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na jeden lub więcej składników.

Nie używać w przypadku niewystarczającej ilości miejsca.

### Właściwości materiału/dane techniczne

Wartości dla materiału przetworzonego zgodnie z instrukcjami użytkowania po końcowym spiekaniu.

Chemiczny Skład w %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Właściwości fizyczne	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Gęstość g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Wytrzymałość na zginanie MPa	~ 1400	~ 1400
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Twardość Vickersa (HV10)	~ 1250	~ 1250
Rozpuszczalność chemiczna µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chemiczny Skład w %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Właściwości fizyczne	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Gęstość g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Wytrzymałość na zginanie MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (zakres cięcia) do ~ 1100 (szyja/ obszar zębiny) *
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Twardość Vickersa (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Rozpuszczalność chemiczna µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Należy przestrzegać umieszczenia uzupełnienia w półfabrykacie. Patrz instrukcje użytkowania.

### Przetwarzanie

Żądana odbudowa jest frezowana z wybranego półfabrykatu:

Grubość ścianek zębów przednich nie może być mniejsza niż 0,5 mm, a zębów bocznych nie może być mniejsza niż 0,6 mm. Punkt połączenia między dwiema szynowanymi koronami przednimi nie może być mniejszy niż 8mm<sup>2</sup>. Punkt połączenia między koroną przednią a mostem, dwiema szynowanymi koronami bocznymi lub dwoma mostami przednimi nie może być mniejszy niż 9 mm<sup>2</sup>. Punkt połączenia między koroną boczną a przęsłem lub dwoma przęsłami bocznymi nie może być mniejszy niż 12 mm<sup>2</sup>. Przekrój poprzeczny konstrukcji prętowej nie może być mniejszy niż 15 mm . <sup>2</sup>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

W przypadku FINOFRAME ZR HT Dimension, część szyjki/wgłębienia zawsze stanowi 50% wysokości blanku. Punkt połączenia musi być umieszczony w tym obszarze, tj. zawsze w dolnej połowie półfabrykatu, aby zapewnić wystarczającą wytrzymałość na zginanie.

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

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

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

Jeśli pożądane jest barwienie, można to zrobić za pomocą odpowiednich płynów barwiących FINOFRAME. Należy również zapoznać się z instrukcją obsługi.

Gotowe, całkowicie suche uzupełnienie jest teraz spiekane.

## Spiekanie

	Program normalny	Program Slow	Program przezroczystości	Program prędkości
Szybkość ogrzewania	10°C na minutę do 900°C	5°C na minutę do 900°C	5°C na minutę do 900°C	50°C na minutę do 1100°C
Czas utrzymywania	brak	20 minut	brak	brak
Szybkość ogrzewania	6°C na minutę do temperatury końcowej	2°C na minutę do temperatury końcowej	2°C na minutę do temperatury końcowej	20°C na minutę do temperatury końcowej
Czas utrzymywania	w temperaturze końcowej 90 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 30 minut
Temperatura końcowa	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Chłodzenie	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik

## Przeróbka

Po spiekaniu uzupełnienie jest dopasowywane do modelu roboczego przy użyciu techniki szlifowania na mokro za pomocą instrumentów szlifierskich pokrytych diamentem, jeśli to konieczne. Nie należy stosować spiekanych diamentów, kamieni korundowych ani wiertel z węgla wolframu. Należy unikać przegrzania.

## Wypalanie ceramiki/szkliva

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

Wypalanie i chłodzenie zgodnie z tabelą wypalania producenta użytego materiału ceramicznego/szkliva.

## Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP2), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączać sprzęt odciągowy. Pył powstający podczas przetwarzania tego produktu może powodować podrażnienie skóry/oczu/dróg oddechowych. Unikać wdychania/kontakt z skórą, ustami i oczami. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc spożywania posiłków. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu .

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Przechowywanie

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

### Usuwanie odpadów

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

### Wskazówka

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, jest zgłaszany wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 (UE) MDR 2017/745 (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod odpowiednim kodem bazowym UDI-DI, gdy tylko istnieje odpowiedni moduł bazy danych.

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

### Wyjaśnienie oznakowania na opakowaniu



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Numer katalogowy/numer pozycji



Oznaczenie partii



Unikalna identyfikacja produktu



Liczba produktów w opakowaniu



Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkownika.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi



Instrukcje użytkownika w formie papierowej dostępne w ciągu 7 dni



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Dystrybutora



Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Instruktioner för användning

### Produkt/ Produkttyp

Försintrade ämnen av zirkoniumdioxid för tillverkning av skräddarsydda tandrestaurationer

### Typ av material

ZrO<sub>2</sub>

Medicinteknisk produkt klass IIa

Keramik typ 2, klass 5 enligt DIN EN ISO 6872 (undantag: CopraSmile keramik typ 2, klass 4)

### Användare

Yrkesmässiga användare som tillverkar skräddarsydda tandfyllningar.

### Målgrupp

Patienter i alla åldrar och av alla kön som behöver skräddarsydda tandrestaureringar

### Indikation / Avsedd användning

Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser avsedda för långvarig användning, som delvis sätts in i människokroppen genom en klinisk procedur, men i detta fall sätts in i tänderna eller fästs vid tandsubstansen med lämpligt fästmaterial och därför ska hänföras till klass IIa.

Grundstommar för kronor, broar etc. samt fullständigt anatomiska restaurationer för tandtekniken kan fräsas. Restaurationerna kan färgas in med lämpliga FINOFRAME färgvätskor, förblandas med keramik och/eller glaseras.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Kontraindikation

Använd inte vid dokumenterad överkänslighet mot ett eller flera innehållsämnen.

Använd inte om det inte finns tillräckligt med utrymme.

### Materialegenskaper/ Tekniska data

Värden för det material som bearbetats enligt instruktionerna för användning efter slutlig sintring.

Kemisk Sammansättning i procent	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fysikaliska egenskaper	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Densitet g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Böjhållfasthet MPa	~ 1400	~ 1400
Koefficient för termisk expansion (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickers hårdhet (HV10)	~ 1250	~ 1250
Kemisk löslighet µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Kemisk Sammansättning i procent	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
CO <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fysikaliska egenskaper	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Densitet g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Böjhållfasthet MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (skärintervall) till ~ 1100 (hals/ dentinområdet) *
Koefficient för termisk expansion (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickers hårdhet (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Kemisk löslighet µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Placeringen av restaureringen inom ämnet måste följas. Se bruksanvisningen.

### Bearbetning

Den önskade restaurationen fräses från det valda ämnet:

Väggfjockleken på anteriora tänder får inte vara mindre än 0,5 mm och på posteriora tänder får den inte vara mindre än 0,6 mm. Kopplingspunkten mellan två splintad anteriora kronor får inte vara mindre än 8mm<sup>2</sup>. Anslutningspunkten mellan en anterior krona och en bryggpontic, två splintad posterior kronor eller två anteriora bryggpontics får inte vara mindre

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

än 9mm<sup>2</sup> . Anslutningspunkten mellan en posterior krona och en pontic eller två posteriora pontics får inte vara mindre än 12 mm<sup>2</sup> . Tvärsnittet på en stångkonstruktion får inte vara mindre än 15 mm .<sup>2</sup>

För FINOFRAME ZR HT Dimensionutgör hals-/dentinpartiet alltid 50% av blankhöjden. Anslutningspunkten måste placeras i detta område, dvs. alltid i den nedre halvan av ämnet, för att säkerställa tillräcklig böjhållfasthet.

Måtten avser måtten efter sintring för alla produktvarianter.

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

De osinterade restaurationerna färdigställs vid behov. För att uppnå en perfekt yta och maximal translucens rekommenderar vi att restaurationen rengörs i FINOHIT ultraljudsenhet med destillerat vatten. Använd endast vår rekommenderade ultraljudsrengöringsenhet. Enheter från andra företag kan vara för "starka" och skada restaureringen. Snurra restaureringen med plastpincett i det destillerade vattnet i ultraljudsenheten i 5 till 10 sekunder tills inga fler "dammoln" lossnar från restaureringen. Avlägsna överflödigt vatten från restaurationen genom att blåsa bort det med oljefri luft eller genom att torka med cellulosa- eller bomullspinnar. Torka restaureringen under en infraröd lampa eller i en ugn. Restaureringen måste vara helt torr före sintringen. Se till att vattnet aldrig kokar under torkningen, eftersom det kan orsaka sprickor i zirkoniumdioxiden.

Om färgning önskas kan detta göras med motsvarande FINOFRAME färgvätskor. Se även anvisningarna för användning.

Den färdiga, helt torra restaureringen sintras nu.

### Sintring

	Normalt program	Långsamt program	Program för genomskinlighet	Hastighetsprogram
Uppvärmningshastighet	10°C per minut till 900°C	5°C per minut till 900°C	5°C per minut till 900°C	50°C per minut till 1100°C
Hålltid	ingen	20 minuter	ingen	ingen
Uppvärmningshastighet	6°C per minut till slutlig temperatur	2°C per minut till slutlig temperatur	2°C per minut till slutlig temperatur	20°C per minut till slutlig temperatur
Hålltid	vid sluttemperatur 90 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	vid sluttemperatur 30 minuter
Slutlig temperatur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Nedkylning	oreglerade i den stängd ugn	oreglerade i den stängd ugn	oreglerade i den stängd ugn	oreglerad i den stängd ugn

### Omarbetning

Efter sintringen anpassas restaurationen till arbetsmodellen med hjälp av våtslipningsteknik med diamantbelagda slipverktyg, om det behövs. Sintrade diamanter, korundstenar eller borrar av volframkarbid får inte användas. Överhettning måste undvikas.

### Bränning av keramik/glasyr

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

Bränning och kylning enligt bränningstabellen från tillverkaren av det keramiska materialet / glasyren som används.

### Säkerhetsanvisningar

Varning: Använd alltid andningskydd (filterklass FFP2), tättslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och sätt på utsugningsutrustning. Damm som bildas vid bearbetning av denna produkt kan orsaka irritation på hud/ögon/andningsvägar. Undvik inandning/kontakt med hud, mun och ögon. Åt eller drick inte under arbetet. Håll borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter hantering. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matsalen. Håll borta från antändningskällor. Rök inte .

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Lagring

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

### Avfallshantering

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

### Anmärkning

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) är tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) under motsvarande bas UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

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

### Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Beteckning för parti



Unik produktidentifiering



Antal produkter i förpackningen



Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Väg till den elektroniska bruksanvisningen



Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar



Medicinteknisk utrustning



Datum för tillverkning



Tillverkare



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Instruktioner til brug

### Produkt/ Produkttype

Præ-sintrede zirkoniumdioxid-emner til fremstilling af skræddersyede tandrestaureringer

### Materialetype

ZrO<sub>2</sub>

Medicinsk udstyr i klasse IIa

Keramik type 2, klasse 5 i henhold til DIN EN ISO 6872 (undtagelse: CopraSmile keramik type 2, klasse 4)

### Brugere

Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandrestaureringer.

### Målgruppe

Patienter i alle aldre og køn, som har brug for skræddersyede tandrestaureringer.

### Indikation / tilsigtet anvendelse

Produktet er et medicinsk udstyr, der er beregnet til fremstilling af tandproteser til langvarig brug, som delvist indsættes i den menneskelige krop ved hjælp af en klinisk procedure, men i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandsubstansen med egnet fastgørelsesmateriale og derfor skal henføres til klasse IIa.

Der kan fræses basisrammer til kroner, broer osv. såvel som fuldt anatomiske restaureringer til tandteknikken. Restaureringerne kan indfarves med de relevante FINOFRAME indfarvningsvæsker, fineres med keramik og/eller glaseres.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Kontraindikation

Må ikke anvendes i tilfælde af påvist overfølsomhed over for et eller flere indholdsstoffer.

Må ikke bruges, hvis der ikke er tilstrækkelig plads.

### Materialeegenskaber/ Tekniske data

Værdier for det materiale, der er behandlet i henhold til brugsanvisningen efter den endelige sintring.

Kemisk Sammensætning i %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fysiske egenskaber	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Massefylde g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Bøjningsstyrke MPa	~ 1400	~ 1400
Termisk udvidelseskoefficient (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickers-hårdhed (HV10)	~ 1250	~ 1250
Kemisk opløselighed µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Kemisk Sammensætning i %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fysiske egenskaber	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Massefylde g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Bøjningsstyrke MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (skæreeområde) til ~ 1100 (hals/ dentin-området) *
Termisk udvidelseskoefficient (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickers-hårdhed (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Kemisk opløselighed µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Restaureringens placering i emnet skal overholdes. Se brugsanvisningen.

### Behandling

Den ønskede restaurering fræses ud af det valgte emne:

Vægtykkelsen på anteriore tænder må ikke være mindre end 0,5 mm, og den på posteriore tænder må ikke være mindre end 0,6 mm. Forbindelsespunktet mellem to splintede anterior-kroner må ikke være mindre end 8mm<sup>2</sup>. Forbindelsespunktet mellem en anterior krone og et brohængsel, to splintede posteriore kroner eller to anteriore

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

brohængsel må ikke være mindre end 9 mm<sup>2</sup>. Forbindelsespunktet mellem en posterior krone og et pontic eller to posteriore pontics må ikke være mindre end 12 mm<sup>2</sup>. Tværsnittet af en stangkonstruktion må ikke være mindre end 15 mm<sup>2</sup>.

Med FINOFRAME ZR HT Dimensionudgør hals-/dentinpartiet altid 50 % af emnets højde. Forbindelsespunktet skal placeres i dette område, dvs. altid i den nederste halvdel af emnet, for at sikre tilstrækkelig bøjningsstyrke. Dimensionerne henviser til dimensionerne efter sintring for alle produktvarianter.

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

De usinterede restaureringer efterbehandles, hvis det er nødvendigt. For at opnå en perfekt overflade og maksimal translucens anbefaler vi at rense restaureringen i FINOHIT ultralydsenheden med destilleret vand. Brug kun vores anbefalede ultralydsrensere. Apparater fra andre firmaer kan være for "stærke" og beskadige restaureringen. Drej restaureringen med en plastikpincet i ultralydsenhedens destillerede vand i 5 til 10 sekunder, indtil der ikke længere løsner sig "støvskyer" fra restaureringen. Fjern overskydende vand fra restaureringen ved at blæse det af med oliefri luft eller ved at duppe det tørt med cellulose- eller vatpinde. Tør restaureringen under en infrarød lampe eller i en ovn. Restaureringen skal være helt tør før sintring. Sørg for, at vandet aldrig koger under tørringen, da det kan forårsage revner i zirkoniumdioxiden.

Hvis man ønsker at farve, kan det gøres med de tilsvarende FINOFRAME-farvevæsker. Der henvises også til brugsanvisningen.

Den færdige, helt tørre restaurering er nu sintret.

### Sintring

	Normalt program	Langsomt program	Program for gennemskinnelighed	Hastighedsprogram
Opvarmningshastighed	10°C pr. minut til 900°C	5°C pr. minut til 900°C	5°C pr. minut til 900°C	50°C pr. minut til 1100°C
Holdetid	ingen	20 minutter	ingen	ingen
Opvarmningshastighed	6°C pr. minut til sluttemperatur	2°C pr. minut til sluttemperatur	2°C pr. minut til sluttemperatur	20°C pr. minut til sluttemperatur
Holdetid	ved sluttemperatur 90 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Nedkøling	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn

### Omarbejdning

Efter sintring tilpasses restaureringen til arbejdsmodellen ved hjælp af vådslibeteknik med diamantbelagte slibeinstrumenter, hvis det er nødvendigt. Der bør ikke anvendes sintrede diamanter, korundsten eller wolframkarbidbor. Overophedning skal undgås.

### Brænding af keramik/glasur

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

Brænding og afkøling i henhold til brændingstabellen fra producenten af det anvendte keramiske materiale/glasur.

### Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj, og tænd for udsugningsudstyr. Det støv, der dannes under forarbejdningen af dette produkt, kan forårsage irritation af hud/øjne/luftveje. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Spis eller drik ikke under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter håndtering. Fjern forurennet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Opbevaring

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

### Bortskaffelse af affald

Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med lokale/regionale/ nationale/ internationale bestemmelser. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke komme i vandløb, grundvand eller kloaksystem.

### Hint

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) under den tilsvarende base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

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

### Forklaring af mærkningen på emballagen



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Katalognummer/varenummer



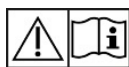
Batch-betegnelse



Unik produktidentifikation



Antal produkter i emballagen



Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Sti til den elektroniske brugsanvisning



Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage



Medicinsk udstyr



Dato for fremstilling



Producent



Distributør



Schweizisk autoriseret repræsentant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Bruksanvisning

### Produkt/ produkttype

Pre-sintrede zirkoniumdioksid-emner for fremstilling av skreddersydde tannrestaureringer

### Materialtype

ZrO<sub>2</sub>

Medisinsk utstyr i klasse IIa

Keramikk type 2, klasse 5 i henhold til DIN EN ISO 6872 (unntak: CopraSmile keramikk type 2, klasse 4).

### Brukere

Profesjonelle brukere som fremstiller skreddersydde tannrestaureringer.

### Målgruppe

Pasienter i alle aldre og av alle kjønn som har behov for skreddersydde tannrestaureringer.

### Indikasjon / tiltenkt bruk

Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på fremstilling av tannproteser beregnet på langvarig bruk, som delvis settes inn i menneskekroppen ved hjelp av en klinisk prosedyre, men som i dette tilfellet settes inn i tennene eller festes til tannsubstansen med egnet festemateriale og derfor skal tilordnes klasse IIa.

Det er mulig å frese ut grunnleggende rammeverk for kroner, broer osv. samt helanatomiske restaureringer for tannteknikken. Restaureringene kan innfarges med de aktuelle FINOFRAME-fargevæskene, fineres med keramikk og/eller glaseres.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved påvist overfølsomhet for ett eller flere av innholdsstoffene.

Må ikke brukes hvis det ikke er nok plass.

### Materialegenskaper/ Tekniske data

Verdier for materialet behandlet i henhold til bruksanvisningen etter siste sintring.

Kjemisk Sammensetning i prosent	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fysiske egenskaper	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Tetthet g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Bøøyfasthet MPa	~ 1400	~ 1400
Termisk utvidelseskoeffisient ((25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickers-hardhet (HV10)	~ 1250	~ 1250
Kjemisk løselighet µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Kjemisk Sammensetning i prosent	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fysiske egenskaper	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Tetthet g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Bøøyfasthet MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (skjæreområde) til ~ 1100 (hals/ dentinområdet) *
Termisk utvidelseskoeffisient (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickers-hardhet (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Kjemisk løselighet µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Plasseringen av restaureringen i emnet må overholdes. Se bruksanvisningen.

### Bearbeiding

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet:

Veggtykkelsen på anteriore tenner må ikke være mindre enn 0,5 mm og på posteriore tenner må den ikke være mindre enn 0,6 mm. Forbindelsespunktet mellom to splintede frontkroner må ikke være mindre enn 8 mm<sup>2</sup>. Forbindelsespunktet mellom en anterior krone og et brohengsel, to splintede posteriore kroner eller to anteriore brohengsel må ikke være

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

mindre enn 9 mm<sup>2</sup> . Forbindelsespunktet mellom en bakre krone og et mellomglied eller to bakre mellomgulv må ikke være mindre enn 12 mm<sup>2</sup> . Tverrsnittet på en stangkonstruksjon må ikke være mindre enn 15 mm<sup>2</sup> .

Med FINOFRAME ZR HT Dimensionutgjør hals-/dentinpartiet alltid 50 % av emnets høyde. Sammenføyningspunktet må plasseres i dette området, dvs. alltid i den nedre halvdel av emnet, for å sikre tilstrekkelig bøyefasthet. Målene refererer til målene etter sintring for alle produktvarianter.

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

De usinterede restaureringene etterbehandles om nødvendig. For å oppnå en perfekt overflate og maksimal gjennomsjinnelighet anbefaler vi å rengjøre restaureringen i FINOHIT ultralydapparat med destillert vann. Bruk kun vårt anbefalte ultralydrensjøringsapparat. Apparater fra andre produsenter kan være for "sterke" og skade restaureringen. Vri restaureringen med en plastpincett i det destillerte vannet i ultralydapparatet i 5 til 10 sekunder til det ikke løsner flere "støvskyer" fra restaureringen. Fjern overflødig vann fra restaureringen ved å blåse det av med oljefri luft eller ved å duppe den tørr med cellulose- eller bomullspinner. Tørk restaureringen under en infrarød lampe eller i en ovn. Restaureringen må være helt tørr før sintring. Pass på at vannet aldri koker under tørkingen, da dette kan føre til sprekker i zirkoniumdioksidet.

Hvis det er ønskelig å fargelegge, kan dette gjøres med de tilsvarende FINOFRAME-fargevæskene. Se også bruksanvisningen.

Den ferdige, helt tørre restaureringen er nå sintret.

### Sintring

	Normalt program	Langsomt program	Program for gjennomsiktighet	Hastighetsprogram
Oppvarmingshastighet	10 °C per minutt til 900 °C	5 °C per minutt til 900 °C	5 °C per minutt til 900 °C	50 °C per minutt til 1100 °C
Holdetid	ingen	20 minutter	ingen	ingen
Oppvarmingshastighet	6 °C per minutt til endelig temperatur	2 °C per minutt til endelig temperatur	2 °C per minutt til endelig temperatur	20 °C per minutt til endelig temperatur
Holdetid	ved endelig temperatur 90 minutter	ved endelig temperatur 120 minutter	ved endelig temperatur 120 minutter	ved endelig temperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C - 1550°C
Avkjøling	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn

### Omarbeiding

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

### Brenning av keramikk/glasur

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

Brenning og avkjøling i henhold til brenntabellen til produsenten av det keramiske materialet/glasuren som er brukt.

### Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tettsittende vernebriller, vernehansker og verneklær og slå på avugsutstyr. Støvet som dannes under bearbeiding av dette produktet kan forårsake irritasjon av hud/øyne/luftveier. Unngå innånding/kontakt med hud, munn og øyne. Ikke spis eller drikk under arbeidet. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter håndtering. Fjern forurensede klær og verneutstyr før du går inn i spiseområder. Holdes borte fra antennelseskilder. Ikke røyk .

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Lagring

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

### Avfallshåndtering

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

### Merknad

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikkel 32 (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) under den tilsvarende UDI-DI-basen så snart den tilsvarende databasemodulen finnes.

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

### Forklaring av merkingen på emballasjen



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Partibetegnelse



Unik produktidentifikasjon



Antall produkter i emballasjen



Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksanvisningen.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Sti til den elektroniske bruksanvisningen



Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager



Medisinsk utstyr



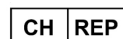
Produksjonsdato



Produsent



Distributør



Sveitsisk autorisert representant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Käyttöohjeet

### Tuote/tuotetyyppi

Esisintratut zirkoniumdioksidihiot räätälöityjen hammasproteesien valmistusta varten

### Materiaalin tyyppi

ZrO<sub>2</sub>

Luokan IIa lääkinällinen laite

Keraaminen tyyppi 2, luokka 5 DIN EN ISO 6872 mukaan (poikkeus: CopraSmile-kerääminen tyyppi 2, luokka 4).

### Käyttäjät

Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeseja.

### Kohderyhmä

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeseja.

### Käyttöaihe / käyttötarkoitus

Tuote on pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettu lääkinällinen laite, joka asetetaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta joka tässä tapauksessa asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammaskudokseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, minkä vuoksi se on luokiteltava luokkaan IIa.

Kruunujen, siltojen jne. peruskehukset sekä täysin anatomiset restauraatiot hammastekniikkaa varten voidaan jyrsiä. Korjaukset voidaan värjätä sopivilla FINOFRAME-värinesteillä, viiluttaa keraamisella ja/tai lasittaa.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Vasta-aiheet

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

Älä käytä, jos tilaa ei ole riittävästi.

### Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Arvot materiaalille, joka on käsitelty käyttöohjeiden mukaisesti lopullisen sintrauksen jälkeen.

Kemialliset Koostumus prosentteina	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fysikaaliset ominaisuudet	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Tiheys g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Taivutuslujuus MPa	~ 1400	~ 1400
Lämpölaajenemiskerroin (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickersin kovuus (HV10)	~ 1250	~ 1250
Kemiallinen liukoisuus µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Kemialliset Koostumus prosentteina	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
CO <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fysikaaliset ominaisuudet	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Tiheys g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Taivutuslujuus MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (leikkausalue) - ~ 1100 (kaula/ dentiinin alue) *
Lämpölaajenemiskerroin (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickersin kovuus (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Kemiallinen liukoisuus µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Taustan sijoittamista aiheeseen on noudatettava. Katso käyttöohjeet

### Käsittely

Haluttu restauraatio jyrksitään valitusta aiheesta:

Etuhampaiden seinämän paksuuden on oltava vähintään 0,5 mm ja takahampaiden 0,6 mm. Kahden splintatun etuhampaan kruunun välisen liitoskohdan on oltava vähintään 8mm<sup>2</sup>. Etuhampaan kruunun ja siltaponttikiven, kahden nivelöidyn takahampaan kruunun tai kahden etuhampaan siltaponttikiven välisen liitoskohdan on oltava vähintään 9 mm<sup>2</sup>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Posteriorisen kruunun ja ponttikiven tai kahden posteriorisen ponttikiven välisen liitoskohdan on oltava vähintään 12 mm<sup>2</sup>. Palkkirakenteen poikkileikkaus ei saa olla pienempi kuin 15 mm.<sup>2</sup>

FINOFRAME ZR HT Dimension-mallissa kaula- ja hammasosan osuus on aina 50 % aihion korkeudesta. Liitoskohta on sijoitettava tälle alueelle, eli aina aihion alempaan puoliskoon, jotta varmistetaan riittävä taivutuslujuus.

Mitat viittaavat kaikkien tuotevaihtoehtojen sintrauksen jälkeisiin mittoihin.

Suurennus- tai kutistumiskerroin on merkitty aihioon käytetystä jyräintäjäjärjestelmästä riippuen.

Sintraamattomat restauroinnit viimeistellään tarvittaessa. Täydellisen pinnan ja maksimaalisen läpikuultavuuden saavuttamiseksi suosittelemme restauroinnin puhdistamista FINOHIT-ultraäänilaitteessa tislattulla vedellä. Käytä vain suosittelemaamme ultraäänipuhdistuslaitetta. Muiden yritysten laitteet voivat olla liian "voimakkaita" ja vahingoittaa restaurointiota. Pyörittele restaurointiota muovipinseteillä ultraäänilaitteen tislatussa vedessä 5-10 sekunnin ajan, kunnes restaurointiosta ei enää irtoa "pölypilviä". Poista ylimääräinen vesi restauroinnista puhaltamalla se pois öljyttömällä ilmalla tai taputtelemalla se kuivaksi selluloosa- tai puuvillapyyhkeillä. Kuivaa restaurointi infrapunalampan alla tai uunissa. Restauroinnin on oltava täysin kuiva ennen sintrausta. Varmista, että vesi ei koskaan kiehu kuivauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa halkeamia zirkoniumdioksidiin.

Jos halutaan värjyä, se voidaan tehdä vastaavilla FINOFRAME-värinesteillä. Katso myös käyttöohjeet.

Valmis, täysin kuiva restaurointi on nyt sintrattu.

### Sintraus

	Normaali ohjelma	Hidas ohjelma	Läpinäkyvysohjelma	Nopeusohjelma
Lämmitysnopeus	10°C minuutissa 900°C:seen	5 °C minuutissa 900 °C:seen	5 °C minuutissa 900 °C:seen	50°C minuutissa 1100°C:een
Odotusaika	ei ole	20 minuuttia	ei ole	ei ole
Lämmitysnopeus	6 °C minuutissa loppulämpötilaan	2 °C minuutissa loppulämpötilaan	2 °C minuutissa loppulämpötilaan	20 °C minuutissa loppulämpötilaan
Odotusaika	loppulämpötilassa 90 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 30 minuuttia
Lopullinen lämpötila	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Jäähdytys	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni

### Uudelleenjärjestelyt

Sintrauksen jälkeen restaurointi sovitetaan tarvittaessa työmallin mukaisesti märkähiontatekniikalla timanttipinnoitetuilla hiomavälineillä. Sintrattuja timantteja, korundikiviä tai volframkarbidipuristimia ei saa käyttää. Ylikuumenemistä on vältettävä.

### Keramiikan/lasitteen polttaminen

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

Poltto ja jäähdytys käytetyn keraamisen materiaalin/lasitteen valmistajan polttotaulukon mukaisesti.

### Turvallisuusohjeet

Varoitus: Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP2), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja suojavaatetusta ja kytke poistolaitteet päälle. Tämän tuotteen käsittelyn aikana syntyvä pöly voi aiheuttaa iho-/silmä-/hengitysteiden ärsytystä. Vältä hengittämistä/kosketusta ihon, suun ja silmien kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käsittelyn jälkeen. Riisu saastuneet vaatteet ja suojaruusteet ennen ruokailutiloihin menoa. Pidä poissa syttymislähteistä. Älä tupakoi .

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Varastointi

Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### Jätehuolto

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

### Huomautus

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (EU) MDR 2017 / 745 32 artiklan mukaisesti (SSCP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed) vastaavan UDI-DI-perustiedon alla heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

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

### Pakkauksen merkintöjen selitys



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/ tuotenumero



Erän nimitys



Yksilöllinen tuotetunnistus



Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä



Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Polku sähköisiin käyttöohjeisiin



Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Jakelija



Sveitsin valtuutettu edustaja

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

## Gebruiksaanwijzing

### Product/Producttype

Voorgesinterde zirkoniumdioxide vormstukken voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties op maat

### Type materiaal

ZrO<sub>2</sub>

Klasse IIa medisch hulpmiddel

Keramiek type 2, klasse 5 volgens DIN EN ISO 6872 (uitzondering: CopraSmile keramiek type 2, klasse 4)

### Gebruikers

Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties op maat maken.

### Doelgroep

Patiënten van alle leeftijden en geslachten die tandheelkundige restauraties op maat nodig hebben

### Indicatie / Beoogd gebruik

Het product is een medisch hulpmiddel bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische procedure, maar in dit geval in de tanden worden ingebracht of met geschikt bevestigingsmateriaal aan de tandsubstantie worden bevestigd en daarom in klasse IIa moeten worden ingedeeld.

Zowel basisframes voor kronen, bruggen, enz. als volledig anatomische restauraties voor de tandtechniek kunnen worden gefreesd. De restauraties kunnen worden gekleurd met de juiste FINOFRAME kleurvloeistoffen, gefineerd met keramiek en/of geglazuurd.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor één of meerdere ingrediënten.

Niet gebruiken als er onvoldoende ruimte is.

### Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

Waarden voor het materiaal verwerkt volgens de instructies voor gebruik na sinteren.

Chemisch Samenstelling in %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fysische eigenschappen	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Dichtheid g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Buigsterkte MPa	~ 1400	~ 1400
Thermische uitzettingscoëfficiënt (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickers hardheid (HV10)	~ 1250	~ 1250
Chemische oplosbaarheid µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chemisch Samenstelling in %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fysische eigenschappen	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Dichtheid g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Buigsterkte MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (snijbereik) tot ~ 1100 (nek/ dentinegebied) *
Thermische uitzettingscoëfficiënt (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickers hardheid (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Chemische oplosbaarheid µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*De plaatsing van de restauratie binnen de blanco moet in acht worden genomen. Zie instructies voor gebruik.

### Verwerking

De gewenste restauratie wordt uit de geselecteerde blenk gefreesd:

De wanddikte voor anteriorelementen mag niet minder zijn dan 0,5 mm en voor posterieure elementen 0,6 mm. Het verbindingspunt tussen twee gespalkte anterior kronen mag niet minder zijn dan 8 mm<sup>2</sup>. Het verbindingspunt tussen een anterieure kroon en een brugponticum, twee gespalkte posterieure kronen of twee anterieure brugpontica mag niet

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

minder zijn dan 9 mm<sup>2</sup> . Het verbindingspunt tussen een posterieure kroon en een pontic of twee posterieure pontics mag niet minder zijn dan 12 mm<sup>2</sup> . De doorsnede van een staaftconstructie mag niet kleiner zijn dan 15 mm<sup>2</sup> .

Bij FINOFRAME ZR HT Dimension maakt het hals/tandgedeelte altijd 50% uit van de blenkhoogte. Het verbindingspunt moet in dit gebied worden geplaatst, d.w.z. altijd in de onderste helft van de blenk, om voldoende buigsterkte te garanderen.

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

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

De niet-gesinterde restauraties worden indien nodig afgewerkt. Om een perfect oppervlak en maximale doorschijnendheid te verkrijgen, raden wij aan om de restauratie in het FINOHIT ultrasoonapparaat met gedestilleerd water te reinigen. Gebruik alleen ons aanbevolen ultrasoon reinigingsapparaat. Apparaten van andere bedrijven kunnen te "sterk" zijn en de restauratie beschadigen. Wervel de restauratie met een plastic pincet 5 tot 10 seconden in het gedestilleerde water van het ultrasoonapparaat tot er geen "stofwolkjes" meer loskomen van de restauratie. Verwijder overtollig water van de restauratie door het weg te blazen met olievrije lucht of door het droog te deppen met cellulose of wattenstaafjes. Droog de restauratie onder een infraroodlamp of met behulp van een oven. De restauratie moet volledig droog zijn voor het sinteren. Zorg ervoor dat het water tijdens het drogen nooit kookt, omdat dit scheurtjes in het zirkoniumdioxide kan veroorzaken.

Als er gekleurd moet worden, kan dit met de bijbehorende FINOFRAME kleurvloeistoffen. Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzing.

De voltooide, volledig droge restauratie wordt nu gesinterd.

### Sinteren

	<b>Normaal programma</b>	<b>Langzaam programma</b>	<b>Transparantie Programma</b>	<b>Snelheidsprogramma</b>
Opwarmsnelheid	10°C per minuut tot 900°C	5°C per minuut tot 900°C	5°C per minuut tot 900°C	50°C per minuut tot 1100°C
Wachttijd	geen	20 minuten	geen	geen
Opwarmsnelheid	6°C per minuut tot eindtemperatuur	2°C per minuut tot eindtemperatuur	2°C per minuut tot eindtemperatuur	20°C per minuut tot eindtemperatuur
Wachttijd	bij eindtemperatuur 90 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	op eindtemperatuur 30 minuten
Eindtemperatuur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Afkoelen	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven

### Verwerken

Na het sinteren wordt de restauratie indien nodig aangepast aan het werkmodel met behulp van de natte slijptechniek met diamant beklede slijpinstrumenten. Gesinterde diamanten, korundstenen of boren van wolframcarbide mogen niet worden gebruikt. Oververhitting moet worden vermeden.

### Keramik/glazuur bakken

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

Bakken en koelen volgens de baktabel van de fabrikant van het gebruikte keramische materiaal/glazuur.

### Veiligheidsinstructies

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

na hantering. Verwijder verontreinigde kleding en beschermingsmiddelen voordat u eetruimten betreedt. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken .

### Opslag

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

### Afvalverwijdering

Gooi het product en de verpakking weg volgens de lokale/ regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Niet met het huisvuil weggooien. Niet in waterwegen, grondwater of riolering laten terechtkomen.

### Opmerking

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties volgens (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) onder de overeenkomstige basis UDI-DI zodra de overeenkomstige databankmodule bestaat.

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

### Uitleg van de etikettering op de verpakking



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Catalogusnummer/artikelnummer



Batchaanduiding



Unieke productidentificatie



Aantal producten in de verpakking



Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing in acht

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar



Medisch apparaat



Productiedatum



Fabrikant



Distributeur



Zwitsers gevolmachtigd vertegenwoordiger

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Οδηγίες χρήσης

### Προϊόν/ Τύπος προϊόντος

Προ-συσσωματωμένα τεμάχια διοξειδίου του ζirkονίου για την κατασκευή εξατομικευμένων οδοντικών αποκαταστάσεων

### Τύπος υλικού

ZrO<sub>2</sub>

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

Κεραμικό τύπου 2, κλάση 5 σύμφωνα με το DIN EN ISO 6872 (εξαιρέση: CopraSmile κεραμικό τύπου 2, κλάση 4)

### Χρήστες

Επαγγελματίες χρήστες που κατασκευάζουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις.

### Ομάδα-στόχος

Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντικές αποκαταστάσεις

### Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων που προορίζονται για μακροχρόνια χρήση, οι οποίες εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής διαδικασίας, αλλά στην προκειμένη περίπτωση εισάγονται στα δόντια ή προσαρτώνται στη δομή των δοντιών με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, κατατάσσονται στην κατηγορία IIa.

Μπορούν να φρεζαριστούν βασικά πλαίσια για στεφάνες, γέφυρες κ.λπ. καθώς και πλήρως ανατομικές αποκαταστάσεις για την οδοντιατρική τεχνική. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να χρωματιστούν με τα κατάλληλα χρωματικά υγρά FINOFRAME, να επιστρωθούν με κεραμικό και/ή να σιλιβωθούν.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

Στεφάνες και γέφυρες έως 16 μονάδες με μέγιστο 2 πόντιους μεταξύ 2 στεφανών στην οπίσθια περιοχή, με μέγιστο 4 πόντιους μεταξύ 2 στεφανών στην πρόσθια περιοχή, όψεις, ένθετα, επένθετα, πρωτογενή τηλεσκοπία, κατασκευές ράβδων.

### Αντένδειξη

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν υπάρχει επαρκής χώρος.

### Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Τιμές για το υλικό που έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης μετά την τελική πυροσυσσωμάτωση.

Χημική ουσία Σύνθεση σε %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Φυσικές ιδιότητες	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Πυκνότητα g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Αντοχή σε κάμψη MPa	~ 1400	~ 1400
Συντελεστής θερμικής διαστολής (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Σκληρότητα Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250
Χημική διαλυτότητα μg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Χημική ουσία Σύνθεση σε %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Φυσικές ιδιότητες	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Πυκνότητα g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Αντοχή σε κάμψη MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (εύρος κοπής) έως ~ 1100 λαϊμός/ περιοχή οδοντίνης) *
Συντελεστής θερμικής διαστολής (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Σκληρότητα Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Χημική διαλυτότητα μg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Η τοποθέτηση της αποκατάστασης μέσα στο κενό πρέπει να τηρείται. Βλέπε οδηγίες χρήσης.

### Επεξεργασία

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό:

Το πάχος του τοιχώματος των πρόσθιων δοντιών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,5 mm και το πάχος των οπίσθιων δοντιών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,6 mm. Το σημείο σύνδεσης μεταξύ δύο νάρθηκων πρόσθιων στεφανών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 8mm<sup>2</sup>. Το σημείο σύνδεσης μεταξύ μιας πρόσθιας στεφάνης και ενός γεφυροπροντικού, δύο νάρθηκων οπίσθιων στεφανών ή δύο πρόσθιων γεφυροπροντικών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 9mm<sup>2</sup>. Το σημείο σύνδεσης μεταξύ μιας οπίσθιας στεφάνης και ενός ποντικού ή δύο οπίσθιων ποντικών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 12mm<sup>2</sup>. Η διατομή μιας κατασκευής ράβδων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 15mm<sup>2</sup>.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Με το FINOFRAME ZR HT Dimension, το τμήμα του λαιμού/δένδρας αντιπροσωπεύει πάντα το 50% του ύψους του ακατέργαστου υλικού. Το σημείο σύνδεσης πρέπει να τοποθετείται σε αυτή την περιοχή, δηλαδή πάντα στο κάτω μισό του τεμαχίου, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής αντοχή σε κάμψη.

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

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

Οι αποκαταστάσεις που δεν έχουν υποστεί πυροσυσσωμάτωση ολοκληρώνονται εάν είναι απαραίτητο. Για την επίτευξη τέλει επιφάνειας και μέγιστης διαφάνειας, συνιστούμε τον καθαρισμό της αποκατάστασης στη μονάδα υπερήχων FINOHIT με απεσταγμένο νερό. Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μόνο τη συνιστώμενη από εμάς συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Συσκευές άλλων εταιρειών ενδέχεται να είναι πολύ "δυνατές" και να προκαλέσουν ζημιά στην αποκατάσταση. Αναδεύστε την αποκατάσταση με πλαστική λαβίδα στο απεσταγμένο νερό της μονάδας υπερήχων για 5 έως 10 δευτερόλεπτα μέχρι να μην αποκολλώνται πλέον "σύννεφα σκόνης" από την αποκατάσταση. Απομακρύνετε την περίσσεια νερού από την αποκατάσταση φυσώντας την με αέρα χωρίς λάδι ή ταμπονάροντάς την για να στεγνώσει με μπατονέτες κυτταρίνης ή βαμβάκι. Στεγνώστε την αποκατάσταση κάτω από μια λάμπα υπερύθρων ή χρησιμοποιώντας φούρνο. Η αποκατάσταση πρέπει να είναι εντελώς στεγνή πριν από την πυροσυσσωμάτωση. Βεβαιωθείτε ότι το νερό δεν βράζει ποτέ κατά το στέγνωμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στο διοξειδίο του ζirkονίου.

Εάν είναι επιθυμητός ο χρωματισμός, αυτός μπορεί να γίνει με τα αντίστοιχα υγρά χρωματισμού FINOFRAME. Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης.

Η τελειωμένη, εντελώς στεγνή αποκατάσταση είναι τώρα πυροσυσσωματωμένη.

### Συσσωμάτωση

	Κανονικό πρόγραμμα	Αργό πρόγραμμα	Πρόγραμμα διαφάνειας	Πρόγραμμα ταχύτητας
Ρυθμός θέρμανσης	10°C ανά λεπτό έως 900°C	5°C ανά λεπτό έως 900°C	5°C ανά λεπτό έως 900°C	50°C ανά λεπτό έως 1100°C
Χρόνος αναμονής	κανένας	20 λεπτά	κανένας	κανένας
Ρυθμός θέρμανσης	6°C ανά λεπτό έως την τελική θερμοκρασία	2°C ανά λεπτό έως την τελική θερμοκρασία	2°C ανά λεπτό έως την τελική θερμοκρασία	20°C ανά λεπτό έως την τελική θερμοκρασία
Χρόνος αναμονής	σε τελική θερμοκρασία 90 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 30 λεπτά
Τελική θερμοκρασία	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Ψύξη	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος

### Επεξεργασία

Μετά την πυροσυσσωμάτωση, η αποκατάσταση προσαρμόζεται στο μοντέλο εργασίας με την τεχνική της υγρής λείανσης με εργαλεία λείανσης με επικάλυψη διαμαντιών, εάν είναι απαραίτητο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα διαμάντια, πέτρες από κορούνδιο ή κοπίδια από καρβίδιο του βολφραμίου. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερθέρμανση.

### Ψήσιμο του κεραμικού/γάνωμα

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

Ψήσιμο και ψύξη σύμφωνα με τον πίνακα ψήσιματος του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου κεραμικού υλικού/γάνωμα.

### Οδηγίες ασφαλείας

Προειδοποίηση: Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στεγανής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και προστατευτικό ρουχισμό και ενεργοποιείτε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Η

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

σκόνη που παράγεται κατά την επεξεργασία αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος/των ματιών/των αναπνευστικών οδών. Αποφύγετε την εισπνοή/την επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Μην τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εργασίας. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους φαγητού. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε .

### Αποθήκευση

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

### Διάθεση αποβλήτων

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

### Σημείωση

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 του (EE) MDR 2017 / 745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) υπό την αντίστοιχη βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

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

### Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους



Ονομασία παρτίδας



Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος



Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία



Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Διανομέας



Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Upute za uporabu

### Vrsta proizvoda/ proizvoda

Prethodno sinterirani cirkonski blankovi za proizvodnju pojedinačnih stomatoloških restauracija

### Vrsta materijala

ZrO<sub>2</sub>

Medicinski proizvod klase II.a

Keramički tip 2, klasa 5 prema DIN EN ISO 6872 (iznimka: CopraSmile keramički tip 2, klasa 4)

### Korisnik

Profesionalni korisnici koji rade pojedinačne stomatološke restauracije.

### Ciljna skupina

Pacijenti svih dobnih skupina i spolova koji zahtijevaju individualne stomatološke restauracije

### Indikacija/ svrha

Proizvod je medicinski proizvod namijenjen proizvodnji zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koje su kliničkom intervencijom djelomično umetnute u ljudsko tijelo, ali su umetnute u zube ili pričvršćene na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i stoga pripadaju klasi rizika II.a.

Mogu se glodati osnovni okviri za krunice, mostove itd., kao i potpuno anatomske restauracije dentalne tehnologije. Restauracije mogu biti obojene, furnirane keramikom i/ili ostakljene tekućinama za bojenje FINOFRAME koje su predviđene u tu svrhu.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Kontraindikacija

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

Nemojte koristiti ako nema dovoljno prostora.

### Svojstva materijala / Tehnički podaci

Vrijednosti materijala obrađenog prema uputama za uporabu nakon konačnog sinteriranja.

Kemijski Sastav u %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 – 94,9	94,12 – 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 – 5,35	4,95 – 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 – 0,35	0,15 – 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 – 0,02	0 – 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 – 0,01	0,04 – 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 – 0,04	0 – 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fizička svojstva	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Gustoća g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Flexural čvrstoća MPa	~ 1400	~ 1400
Koeficijent toplinskog širenja	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
(25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	~ 1250	~ 1250
Vickersova tvrdoća (HV10)	≤ 100	≤ 100

Kemijski Sastav u %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	0M1 – 0M3 A1 – D4 Joy Five - Nine	0M1 – 0M3 A1 – D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 – 92,87	92,70 – 93,17	92,70 – 93,17	90,49 – 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 – 6,97	6,41 – 6,88	6,41 – 6,88	6,41 – 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06	0,04 – 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 – 0,02	0 – 0,02	0 – 0,02	0 – 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 – 0,01	0,13 – 0,16	0,13 – 0,16	0,01 – 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	—	0 – 0,49	0 – 0,49	0 – 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	—	0 – 0,01	0 – 0,01	0 – 0,01

Fizička svojstva	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 – 0M3 A1 – D4	0M1 – 0M3 A1 – D4 Joy Five - Nine	0M1 – 0M3 A1 – D4 Joy Five - Nine
Gustoća g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Flexural čvrstoća MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (raspon rezanja) do ~ 1100 (vrat / Dentinsko područje) *
Koeficijent toplinskog širenja	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
(25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Vickersova tvrdoća (HV10)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Potrebno je poštivati položaj restauracije unutar praznog mjesta. Pogledajte upute za uporabu.

### Prerada

Željena restauracija melje se iz odabrane praznine:

Debljina stijenke prednjih zuba ne smije biti manja od 0,5 mm, a za stražnje zube 0,6 mm. Spoj dviju blokiranih prednjih krunica ne smije biti manji od 8 mm<sup>2</sup>. Spoj prednje krune i nosača mosta, dvije blokirane stražnje krunice ili dvije prednje veze mosta ne smije biti manji od 9 mm<sup>2</sup>. Spoj stražnje krune i jedne ili dvije stražnje veze mosta ne smije biti manji od 12 mm<sup>2</sup>. Presjek web konstrukcije ne smije biti manji od 15mm<sup>2</sup>.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Uz FINOFRAME ZR HT Dimension, sadržaj vrata / dentina uvijek čini 50% gole visine. Spoj mora biti postavljen u ovo područje, odnosno uvijek u donjoj polovici praznine, kako bi se osigurala dovoljna savitljiva čvrstoća.  
Die Maße beziehen sich bei allen Produktvarianten auf die Dimensionen nach dem Sintern.

Faktor povećanja ili skupljanja označen je na praznom mjestu, ovisno o korištenom sustavu glodanja. Neisprepletene restauracije još uvijek se razrađuju ako je potrebno. Da biste dobili savršenu površinu i najvišu razinu prozirnosti, preporučujemo da očistite restauraciju u FINOHIT ultrazvučnom stroju destiliranom vodom. Koristite samo naš preporučeni ultrazvučni uređaj za čišćenje. Uređaji drugih tvrtki mogli bi biti previše "jaki" i oštetiti obnovu. Zavrtite restauraciju plastičnom pincetom u destiliranoj vodi ultrazvučnog uređaja 5 do 10 sekundi dok se više ne odvoji "oblak prašine" od restauracije. Uklonite višak vode iz restauracije ispuhivanjem zrakom bez ulja ili suhim tapkanjem drvenom pulpom ili pamučnim štapićima. Osušite restauraciju pod infracrvenom svjetiljkom ili pomoću pećnice. Prije sinteriranja, restauracija mora biti potpuno suha. Pazite da voda nikada ne proključa tijekom sušenja, jer to može uzrokovati pukotine u cirkonskom dioksidu.

Ako se želi bojati, to se može učiniti odgovarajućim tekućinama za bojenje FINOFRAME. Pogledajte i upute za uporabu.

Gotova, potpuno suha restauracija sada je sinterirana.

### Sinteriranje

	<b>Normalni program</b>	<b>Spori program</b>	<b>Program prozirnosti</b>	<b>Program brzine</b>
Brzina zagrijavanja	10°C u minuti do 900°C	5°C u minuti do 900°C	5°C u minuti do 900°C	50°C u minuti do 1100°C
Vrijeme zadržavanja	nijedan	20 minuta	nijedan	nijedan
Brzina zagrijavanja	6°C u minuti na konačnoj temperaturi	2°C u minuti do konačne temperature	2°C u minuti do konačne temperature	20°C u minuti do konačne temperature
Vrijeme zadržavanja	na konačnoj temperaturi 90 minuta	na konačnoj temperaturi 120 minuta	na konačnoj temperaturi 120 minuta	na konačnoj temperaturi 30 minuta
Konačna temperatura	1500°C – 1550°C	1500°C – 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C – 1550°C
Hlađenja	neregulirano u	neregulirano u	neregulirano u	neregulirano u

### Preraditi

Nakon sinteriranja, restauracija se prilagođava radnom modelu, ako je potrebno, koristeći postupak mokrog brušenja s dijamantno presvučenim abrazivima. Ne smiju se koristiti sinterirani dijamanti, kamenje korunda ili rezači karbida. Mora se izbjeći pregrijavanje.

### Paljenje keramike/glazure

Mogu se koristiti sva komercijalno dostupna ložena keramika/glazure za cirkonijev dioksid. Pogledajte upute za rad odgovarajućeg proizvođača.

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

### Sigurnost

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

### Uskladištenje

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Raspolaganje

Odložite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima. Ne odlažite kućni otpad. Ne dopustite ulazak u vodu, podzemne vode ili kanalizaciju.

### Nagovještaj

Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) bit će dostupno u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) pod pridruženom bazom UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

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

### Objašnjenje oznaka na pakiranju



Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama



Kataloški broj/ broj članka



Oznaka serije



Nedvosmislena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u ambalaži



Pridržavajte se sigurnosnih uputa u uputama za uporabu i uputama za uporabu

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Put do elektroničkog priručnika s uputama



Papirnatu upute za uporabu dostupne u roku od 7 dana



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Distributer



Švicarski opunomoćenik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

## Instrucțiuni de utilizare

### **Produs/ Tip de produs**

Discuri de dioxid de zirconiu pre-sinterizate pentru fabricarea restaurărilor dentare personalizate

### **Tipul de material**

ZrO<sub>2</sub>

Dispozitiv medical din clasa IIa

Ceramică tip 2, clasa 5 conform DIN EN ISO 6872 (excepție: ceramică CopraSmile tip 2, clasa 4).

### **Utilizatori**

Utilizatori profesioniști care fabrică restaurări dentare personalizate.

### **Grupul țintă**

Pacienți de toate vârstele și genurile care au nevoie de restaurări dentare personalizate

### **Indicație / Utilizare preconizată**

Produsul este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare destinate utilizării pe termen lung, care sunt inserate parțial în corpul uman prin intermediul unei proceduri clinice, dar care, în acest caz, sunt inserate în dinți sau atașate la substanța dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, trebuie încadrate în clasa IIa.

Pot fi frezate atât structuri de bază pentru coroane, punți etc., cât și restaurări complet anatomice pentru tehnica dentară. Restaurările pot fi colorate cu lichidele de colorare FINOFRAME corespunzătoare, placate cu ceramică și/sau glazurate.

### **FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:**

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

### **Contraindicație**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe ingrediente.

Nu utilizați dacă nu există spațiu suficient.

### **Proprietăți ale materialului/ Date tehnice**

Valori pentru materialul prelucrat conform instrucțiunilor de utilizare după sinterizarea finală.

Produse chimice Compoziție în %.	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Proprietăți fizice	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Densitate g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Rezistența la flexiune MPa	~ 1400	~ 1400
Coeficientul de dilatare termică (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Duritatea Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250
Solubilitate chimică μg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Produse chimice Compoziție în %.	CoproSupremieră			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
CO <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Proprietăți fizice	CoproSupremieră			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Densitate g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Rezistența la flexiune MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (interval de tăiere) până la ~ 1100 (gât/zona dentinară) *
Coeficientul de dilatare termică (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Duritatea Vickers (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Solubilitate chimică μg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\* Trebuie să se respecte amplasarea restaurării în spațiul gol. A se vedea instrucțiunile de utilizare.

### Prelucrare

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată:

Grosimea peretelui pentru dinții anteriori nu trebuie să fie mai mică de 0,5 mm, iar pentru dinții posteriori de 0,6 mm. Punctul de conexiune între două coroane anterioare splintate nu trebuie să fie mai mic de 8mm<sup>2</sup>. Punctul de conexiune între o coroană anterioară și un pontic de punte, două coroane posterioare splintate sau două punți de punte anterioare nu trebuie să fie mai mic de 9 mm<sup>2</sup>. Punctul de conexiune dintre o coroană posterioară și un pontic sau două pontice

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

posteroare nu trebuie să fie mai mic de 12 mm<sup>2</sup> . Secțiunea transversală a unei construcții de bare nu trebuie să fie mai mică de 15 mm .<sup>2</sup>

Cu FINOFRAME ZR HT Dimension, porțiunea de gât/dentin reprezintă întotdeauna 50% din înălțimea semifabricatului. Punctul de conectare trebuie să fie plasat în această zonă, adică întotdeauna în jumătatea inferioară a semifabricatului, pentru a asigura o rezistență suficientă la flexiune.

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

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

Restaurările nesinterizate sunt finisate dacă este necesar. Pentru a obține o suprafață perfectă și o translucidență maximă, recomandăm curățarea restaurării în aparatul cu ultrasunete FINOHIT cu apă distilată. Vă rugăm să folosiți numai aparatul de curățare cu ultrasunete recomandat de noi. Dispozitivele de la alte companii ar putea fi prea "puternice" și ar putea deteriora restaurarea. Învârtiți restaurarea cu o pensetă de plastic în apa distilată a aparatului cu ultrasunete timp de 5 până la 10 secunde, până când nu se mai desprind "nori de praf" de pe restaurare. Îndepărtați excesul de apă de pe restaurare suflând cu aer fără ulei sau tamponând-o cu tamponane de celuloză sau de bumbac. Uscați restaurarea sub o lampă cu infraroșu sau folosind un cuptor. Restaurarea trebuie să fie complet uscată înainte de sinterizare. Asigurați-vă că apa nu fierbe niciodată în timpul uscării, deoarece acest lucru poate provoca fisuri în dioxidul de zirconiu. În cazul în care se dorește colorarea, aceasta se poate face cu lichidele colorante FINOFRAME corespunzătoare. Vă rugăm să consultați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare.

Restaurarea finalizată, complet uscată, este acum sinterizată.

### **Sinterizare**

	Program normal	Programul Slow	Programul de translucidență	Program de viteză
Rata de încălzire	10°C pe minut până la 900°C	5°C pe minut până la 900°C	5°C pe minut până la 900°C	50°C pe minut până la 1100°C
Timp de menținere	niciunul	20 minute	niciunul	niciunul
Rata de încălzire	6°C pe minut până la temperatura finală	2°C pe minut până la temperatura finală	2°C pe minut până la temperatura finală	20°C pe minut până la temperatura finală
Timp de menținere	la temperatura finală 90 de minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 30 de minute
Temperatura finală	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Răcirea	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis

### **Refacerea**

După sinterizare, restaurarea este ajustată la modelul de lucru folosind tehnica de șlefuire umedă cu instrumente de șlefuire acoperite cu diamant, dacă este necesar. Nu trebuie utilizate diamante sinterizate, pietre de corindon sau freze din carbură de tungsten. Trebuie evitată supraîncălzirea.

### **Coacerea ceramicii/glazurii**

Se pot folosi toate ceramicile/lazurile de coacere disponibile în comerț pentru dioxidul de zirconiu. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de lucru ale producătorului respectiv.

Coacerea și răcirea în conformitate cu tabelul de coacere al producătorului materialului ceramic/glazură utilizat.

### **Instrucțiuni de siguranță**

Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși de protecție și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Praful generat în timpul prelucrării acestui produs poate provoca iritații ale pielii/ochiului/ tractului respirator. Evitați inhalarea/contactul cu pielea, gura și ochii. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. Păstrați la distanță de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după manipulare. Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele unde se mănâncă. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați .

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### **Depozitare**

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

### **Eliminarea deșeurilor**

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

### **Indiciu**

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță în conformitate cu articolul 32 din (EU) MDR 2017/745 (SSCP) este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed), în baza de date UDI-DI corespunzătoare, de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

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

### **Explicația etichetării de pe ambalaj**



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Numărul de catalog/ numărul articolului



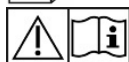
Denumirea lotului



Identificarea unică a produsului



Numărul de produse din ambalaj



Respectați instrucțiunile de siguranță din instrucțiunile de utilizare și din instrucțiunile de folosire

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice



Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie disponibile în termen de 7 zile



Dispozitiv medical



Data de fabricație



Producător



Distribuitor



Reprezentant autorizat elvețian

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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



## Naudojimo instrukcijos

### Produktas / Produkto tipas

Iš anksto sukeptinti cirkonio dioksido ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

### Medžiagos tipas

ZrO<sub>2</sub>

Ila klasės medicinos prietaisas

2 tipo keramika, 5 klasė pagal DIN EN ISO 6872 (išimtis: "CopraSmile" 2 tipo keramika, 4 klasė)

### Vartotojai

Profesionalūs naudotojai, gaminantys pagal užsakymą pritaikytas dantų restauracijas.

### Tikslinė grupė

Išvairaus amžiaus ir lyties pacientams, kuriems reikalingos individualios dantų restauracijos.

### Indikacijos / numatomas naudojimas

Gaminys yra medicinos prietaisas, skirtas ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams, kurie iš dalies įdedami į žmogaus kūną atliekant klinikinę procedūrą, tačiau šiuo atveju įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties medžiagos naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskirtinas Ila klasei.

Galima frezuoti pagrindinius karkasus vainikėliams, tilteliams ir kt., taip pat visiškai anatomines dantų technikos restauracijas. Restauracijos gali būti dažomos atitinkamais "FINOFRAME" dažomaisiais skysčiais, faneruojamos keramika ir (arba) glazūruojamos.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT

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

### Kontraindikacijos

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

Nenaudokite, jei trūksta vietos.

### Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Medžiagos, apdorotos pagal naudojimo instrukcijas po galutinio sukepinimo, vertės.

Cheminės medžiagos Sudėtis %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fizikinės savybės	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Tankis g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Lankstumo stipris MPa	~ 1400	~ 1400
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vikerso kietumas (HV10)	~ 1250	~ 1250
Cheminis tirpumas µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Cheminės medžiagos Sudėtis %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fizikinės savybės	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Tankis g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Lankstumo stipris MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (pjavimo diapazonas) iki ~ 1100 (kaklas/ dantino plotas) *
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vikerso kietumas (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Cheminis tirpumas µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\* Reikia laikyti atkūrimo vietas tuščioje vietoje. Žr. naudojimo instrukciją.

### Apdorojimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija:

Priekinių dantų sienelių storis turi būti ne mažesnis kaip 0,5 mm, o užpakalinių dantų - 0,6 mm. Dviejų priekinių dantų vainikėlių sujungimo vieta turi būti ne mažesnė kaip 8 mm<sup>2</sup>. Jungties taškas tarp priekinio vainikėlio ir tiltinio pontiko, dviejų suskilusių užpakalinių vainikėlių arba dviejų priekinių tiltinių pontikų turi būti ne mažesnis kaip 9 mm<sup>2</sup>. Sujungimo

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

taškas tarp užpakalinio vainikėlio ir užpakalinio pontiko arba dviejų užpakalinių pontikų turi būti ne mažesnis kaip 12 mm<sup>2</sup>. Strypinės konstrukcijos skerspjūvis turi būti ne mažesnis kaip 15 mm.<sup>2</sup>

Naudojant "FINOFRAME ZR HT Dimension", kaklelio ir dentino dalis visada sudaro 50 % ruošinio aukščio. Kad būtų užtikrintas pakankamas lenkimo stipris, sujungimo taškas turi būti šioje vietoje, t. y. visada apatinėje ruošinio dalyje. Visų gaminių variantų matmenys yra matmenys po sukepinimo.

Padidėjimo arba susitraukimo koeficientas nurodomas ant ruošinio, priklausomai nuo naudojamos frezavimo sistemos. Jei reikia, baigiamos restauruoti nesukepintos restauracijos. Norint pasiekti nepriekaištingą paviršių ir maksimalų peršviečiamumą, rekomenduojame valyti restauraciją FINOHIT ultragarso aparatu su distiliuotu vandeniu. Naudokite tik mūsų rekomenduojamą ultragarsinį valymo įrenginį. Kitų įmonių prietaisai gali būti per "stiprūs" ir pažeisti restauraciją. Sukite restauraciją plastikiniu pincetu distiliuotame ultragarso įrenginio vandenyje 5-10 sekundžių, kol nuo restauracijos nebeatsiras "dulkių debesėlių". Pašalinkite vandens perteklių iš restauracijos, išpūsdami ją oru be alyvos arba sausai nušluostydami celiuliozės ar medvilniniais tamponais. Džiovinkite restauraciją po infraraudonųjų spindulių lempa arba naudodami orkaitę. Prieš sukepinimą restauracija turi būti visiškai sausa. Įsitinkite, kad džiovinant vanduo niekada neužvirtų, nes dėl to cirkonio dioksido gali atsirasti įtrūkimų.

Jei norima dažyti, tai galima padaryti naudojant atitinkamus "FINOFRAME" dažomuosius skysčius. Taip pat žr. naudojimo instrukciją.

Baigta, visiškai sausa restauracija dabar sukepinama.

### Sukepinimas

	Įprasta programa	Lėta programa	Permatomumo programa	Greičio programa
Šildymo greitis	10 °C per minutę iki 900 °C	5 °C per minutę iki 900 °C	5 °C per minutę iki 900 °C	nuo 50 °C per minutę iki 1100 °C
Laikymo laikas	nėra	20 minučių	nėra	nėra
Šildymo greitis	6 °C per minutę iki galutinės temperatūros	2 °C per minutę iki galutinės temperatūros	2 °C per minutę iki galutinės temperatūros	20 °C per minutę iki galutinės temperatūros
Laikymo laikas	galutinėje temperatūroje 90 minučių	galutinėje temperatūroje 120 minučių	galutinėje temperatūroje 120 minučių	galutinėje temperatūroje 30 minučių
Galutinė temperatūra	1500 °C - 1550 °C	1500 °C - 1550 °C	1500 °C - 1630 °C	1500 °C - 1550 °C
Atvėsimas	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė	nereguliuojama uždara orkaitė

### Perdirbti

Po sukepinimo, jei reikia, restauracija priderinama prie darbinio modelio naudojant šlapiojo šlifavimo metodą, naudojant deimantu dengtus šlifavimo instrumentus. Negalima naudoti sukepintų deimantų, korundo akmenų ar volframo karbido šlifavimo įrankių. Reikia vengti perkaitimo.

### Keramikos ir glazūros degimas

Galima naudoti visą prekyboje esančią cirkonio dioksido degimo keramiką ir glazūras. Laikykitės atitinkamo gamintojo darbo instrukcijų.

Degimas ir aušinimas pagal naudojamos keraminės medžiagos / glazūros gamintojo degimo lentelę.

### Saugos instrukcijos

Įspėjimas: Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Dulкės, susidarancios apdorojant šį gaminį, gali sudirginti odą / akis / kvėpavimo takus. Venkite įkvėpimo / sąlyčio su oda, burna ir akimis. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po darbo su produktu nusiplaukite rankas. Prieš įeidami

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

į valgymo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti .

### Saugykla

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

### Atliekų šalinimas

Gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles. Neišmeskite kartu su buitiniemis atliekomis. Neleiskite, kad produktas patektų į vandens telkinius, gruntinius vandenį ar kanalizaciją.

### Pastaba

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pagal (ES) MDR 2017 / 745 32 straipsnį (SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed) pagal atitinkamą bazinį UDI-DI, kai tik atsiranda atitinkamas duomenų bazės modulis.

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

### Ženklavimo ant pakuotės paaiškinimas



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Katalogo numeris/pozicijos numeris



Partijos pavadinimas



Unikalus produkto identifikavimas



Produktų skaičius pakuotėje



Laikykitės saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją



Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas



Medicinos prietaisas



Pagaminimo data



Gamintojas



Platintojo



Šveicarijos įgaliotasis atstovas

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Návod k použití

### Výrobek/typ výrobku

Předsintrované polotovary z oxidu zirkoničitého pro výrobu zubních náhrad na míru

### Typ materiálu

ZrO<sub>2</sub>

Zdravotnický prostředek třídy IIa

Keramika typu 2, třída 5 podle DIN EN ISO 6872 (výjimka: CopraSmile keramika typu 2, třída 4).

### Uživatelé

Profesionální uživatelé, kteří zhotovují zubní náhrady na míru.

### Cílová skupina

Pacienti všech věkových kategorií a pohlaví, kteří potřebují zubní náhrady na míru.

### Indikace / zamýšlené použití

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz určených k dlouhodobému používání, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického postupu, ale v tomto případě se zavádějí do zubů nebo se připevňují k zubní hmotě vhodným upevňovacím materiálem, a proto se zařazují do třídy IIa.

Lze frézovat základní kostry pro korunky, můstky atd. i plně anatomické náhrady pro zubní techniku. Výplně mohou být barveny vhodnými barvicími tekutinami FINOFRAME, dýchovány keramikou a/nebo glazovány.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu nebo více složek.

Nepoužívejte, pokud není dostatek místa.

### Dýchování keramiky/ glazury

Veškerá keramika/ glazury pro dýchování ZrO<sub>2</sub>

### Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Hodnoty pro materiál zpracovaný podle návodu k použití po konečném spékání.

Chemické Složení v %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fyzikální vlastnosti	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Hustota g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Pevnost v ohybu MPa	~ 1400	~ 1400
Koeficient tepelné roztažnosti (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Tvrdość podle Vickerse (HV10)	~ 1250	~ 1250
Chemická rozpustnost µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chemické Složení v %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fyzikální vlastnosti	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Hustota g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Pevnost v ohybu MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (rozsah řezání) až ~ 1100 (krk/oblast dentinu) *
Koeficient tepelné roztažnosti (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Tvrdość podle Vickerse (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Chemická rozpustnost µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Je třeba dodržet umístění obnovy ve slepém poli. Viz návod k použití.

### Zpracování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň:

Tloušťka stěny u předních zubů nesmí být menší než 0,5 mm a u zadních zubů 0,6 mm. Spojovací bod mezi dvěma dlahovanými předními korunkami nesmí být menší než 8 mm<sup>2</sup>. Spojovací bod mezi přední korunou a můstkovým pontikem, dvěma dlahovanými zadními korunkami nebo dvěma předními můstkovými pontiky nesmí být menší než 9

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

mm<sup>2</sup> . Spojovací bod mezi zadní korunkou a zadním pontikem nebo dvěma zadními pontiky nesmí být menší než 12 mm<sup>2</sup> . Průřez tyčové konstrukce nesmí být menší než 15 mm<sup>2</sup> .

U produktu FINOFRAME ZR HT Dimensioentvoří část krku/zubu vždy 50 % výšky polotovaru. Aby byla zajištěna dostatečná pevnost v ohybu, musí být spojovací bod umístěn v této oblasti, tj. vždy ve spodní polovině polotovaru.

Rozměry se vztahují na rozměry po spékání pro všechny varianty výrobku.  
Faktor zvětšení nebo zmenšení je na polotovaru uveden v závislosti na použitém frézovacím systému.

V případě potřeby se dokončí nespékané obnovy. Pro dosažení dokonalého povrchu a maximální průsvitnosti doporučujeme vyčistit výplň v ultrazvukovém přístroji FINOHIT destilovanou vodou. Používejte pouze námi doporučený ultrazvukový čisticí přístroj. Přístroje jiných firem by mohly být příliš "silné" a poškodit restauraci. V destilované vodě ultrazvukového přístroje vířete plastovou pinzetou restauraci po dobu 5 až 10 sekund, dokud se od ní neoddělí další "obláčky prachu". Přebytečnou vodu z restaurace odstraňte vyfoukáním vzduchem bez oleje nebo osušením celulózovými nebo vatovými tampony. Restaurování vysušte pod infračervenou lampou nebo pomocí trouby. Restaurování musí být před slinováním zcela suché. Dbejte na to, aby voda během sušení nikdy nezačala vřít, protože by to mohlo způsobit praskliny v oxidu zirkoničitém.

V případě potřeby barvení lze použít odpovídající barvicí kapaliny FINOFRAME. Viz také návod k použití.

Hotová, zcela suchá obnova je nyní slinutá.

### Spékání

	Normální program	Pomalý program	Program průsvitnosti	Rychlostní program
Rychlost ohřevu	10 °C za minutu až 900 °C	5 °C za minutu až 900 °C	5 °C za minutu až 900 °C	50 °C za minutu až 1100 °C
Doba držení	žádné	20 minut	žádné	žádné
Rychlost ohřevu	6 °C za minutu na konečnou teplotu	2 °C za minutu na konečnou teplotu	2 °C za minutu na konečnou teplotu	20 °C za minutu na konečnou teplotu
Doba držení	při konečné teplotě 90 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 30 minut
Konečná teplota	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Ochlazení	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba

### Přepřacování

Po spékání se výplň v případě potřeby upraví na pracovní model technikou mokrého broušení pomocí brusných nástrojů s diamantovým povlakem. Neměly by se používat slinuté diamanty, korundové kameny nebo břity z karbidu wolframu. Je třeba se vyvarovat přehřátí.

### Vypalování keramiky/glazury

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

Vypálení a ochlazení podle vypalovací tabulky výrobce použitého keramického materiálu/glazury.

### Bezpečnostní pokyny

Varování: Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a ochranný oděv a zapněte odsávací zařízení. Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může způsobit podráždění kůže/očí/dýchacích cest. Zabraňte vdechnutí/kontaktu s kůží, ústy a očima. Během práce nejezte a nepijte. Uchovávejte mimo dosah potravin a nápojů. Po manipulaci si umyjte ruce. Před vstupem do prostor určených k jídlu si svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před zdroji vznícení. Nekuřte .

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

### Úložiště

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

### Likvidace odpadu

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

### Poznámka

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se oznámí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností podle (EU) MDR 2017 / 745 článek 32 (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) pod odpovídajícím základním UDI-DI, jakmile existuje příslušný databázový modul.

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

### Vysvětlení označení na obalu



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.



Katalogové číslo/číslo položky



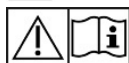
Označení šarže



Jedinečná identifikace produktu



Počet produktů v balení



Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze a návodu k použití.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Cesta k elektronickému návodu k použití



Návod k použití v papírové podobě je k dispozici do 7 dnů.



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobce



Distributor



Švýcarský zplnomocněný zástupce

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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



## Návod na použitie

### Výrobok/typ výrobku

Predspekvané polotovary z oxidu zirkoničitého na výrobu zubných náhrad na mieru

### Typ materiálu

ZrO<sub>2</sub>

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Keramika typu 2, trieda 5 podľa DIN EN ISO 6872 (výnimka: CopraSmile keramika typu 2, trieda 4)

### Používatelia

Profesionálni používatelia, ktorí vyrábajú zubné náhrady na mieru.

### Cieľová skupina

Pacienti všetkých vekových kategórií a pohlaví, ktorí potrebujú zubné náhrady na mieru

### Indikácia / zamýšľané použitie

Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz určených na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela pomocou klinického postupu, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa pripievňujú k zubnej hmote vhodným fixačným materiálom, a preto sa má zaradiť do triedy IIa.

Frézovať možno základné rámy pre korunky, mostíky atď., ako aj plne anatomické náhrady pre zubnú techniku. Výplne môžu byť zafarbené vhodnými farbivami tekutinami FINOFRAME, dyhované keramikou a/alebo glazované.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Kontraindikácia

Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivosti na jednu alebo viac zložiek.

Nepoužívajte, ak nie je dostatok miesta.

### Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Hodnoty pre materiál spracovaný podľa návodu na použitie po konečnom spekaní.

Chemické Zloženie v %	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

Fyzikálne vlastnosti	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Hustota g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Pevnosť v ohybe MPa	~ 1400	~ 1400
Koeficient tepelnej rozťažnosti (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Tvrdosť podľa Vickersa (HV10)	~ 1250	~ 1250
Chemická rozpustnosť µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Chemické Zloženie v %	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fyzikálne vlastnosti	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	OM1 - OM3 A1 - D4	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine	OM1 - OM3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Hustota g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Pevnosť v ohybe MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (rozsah rezania) až ~ 1100 (krk/oblasť dentínu) *
Koeficient tepelnej rozťažnosti (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Tvrdosť podľa Vickersa (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Chemická rozpustnosť µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*Umiestnenie obnovy v prázdnom priestore musí byť dodržané. Pozri návod na použitie.

### Spracovanie

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň:

Hrúbka steny predných zubov nesmie byť menšia ako 0,5 mm a zadných zubov nesmie byť menšia ako 0,6 mm. Spojovací bod medzi dvoma dlahovými prednými korunkami nesmie byť menší ako 8 mm<sup>2</sup>. Bod spojenia medzi prednou

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

korunkou a mostíkovým pontikom, dvoma rozštiepenými zadnými korunkami alebo dvoma prednými mostíkovými pontikmi nesmie byť menší ako 9 mm<sup>2</sup>. Spojovací bod medzi zadnou korunkou a zadným pontikom alebo dvoma zadnými pontikmi nesmie byť menší ako 12 mm<sup>2</sup>. Prierez tyčovej konštrukcie nesmie byť menší ako 15 mm<sup>2</sup>.

V prípade FINOFRAME ZR HT Dimensionotvorí krčková/dentinová časť vždy 50 % výšky polotovaru. Spojovací bod musí byť umiestnený v tejto oblasti, t. j. vždy v dolnej polovici polotovaru, aby sa zabezpečila dostatočná pevnosť v ohybe. Rozmery sa vzťahujú na rozmery po spekaní pre všetky varianty výrobku.

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

V prípade potreby sa dokončia nespáľované obnovy. Na dosiahnutie dokonalého povrchu a maximálnej priehľadnosti odporúčame výplň čistiť v ultrazvukovom prístroji FINOHIT destilovanou vodou. Používajte len nami odporúčaný ultrazvukový čistiaci prístroj. Zariadenia od iných spoločností by mohli byť príliš "silné" a poškodiť reštauráciu. Reštauráciu vírte plastovou pinzetou v destilovanej vode ultrazvukového prístroja 5 až 10 sekúnd, kým sa z nej neodlepia "obláčiky prachu". Prebytočnú vodu z reštaurácie odstráňte vyfúknutím vzduchom bez oleja alebo osušením celulóзовými alebo vatovými tampónmi. Reštaurovanie vysušte pod infračervenou lampou alebo pomocou rúry. Reštaurovanie musí byť pred spekaním úplne suché. Dbajte na to, aby voda počas sušenia nikdy nevrela, pretože to môže spôsobiť praskliny v oxide zirkoničitom.

Ak je potrebné farbenie, je možné ho vykonať pomocou príslušných farbiacich kvapalín FINOFRAME. Prečítajte si tiež návod na použitie.

Hotová, úplne suchá obnova je teraz spekaná.

### Spekanie

	Normálny program	Pomalý program	Program priehľadnosti	Rýchlostný program
Rýchlosť ohrevu	10 °C za minútu až 900 °C	5 °C za minútu až 900 °C	5 °C za minútu až 900 °C	50 °C za minútu až 1100 °C
Čas držania	žiadne	20 minút	žiadne	žiadne
Rýchlosť ohrevu	6 °C za minútu na konečnú teplotu	2 °C za minútu na konečnú teplotu	2 °C za minútu na konečnú teplotu	20 °C za minútu na konečnú teplotu
Čas držania	pri konečnej teplote 90 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 30 minút
Konečná teplota	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C - 1550°C
Ochladzovanie	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra

### Prepracovanie

Po spekaní sa reštaurácia v prípade potreby upraví na pracovný model technikou mokrého brúsenia pomocou brúsnych nástrojov s diamantovým povlakom. Nemali by sa používať spekané diamanty, korundové kamene alebo vrtáky z karbidu volfrámu. Treba sa vyhnúť prehriatiu.

### Vypálenie keramiky/glazúry

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

Vypálenie a chladenie podľa tabuľky vypalovania výrobcu použitého keramického materiálu/glazúry.

### Bezpečnostné pokyny

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

vstupom do priestorov určených na stravovanie si odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite .

### Úložisko

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

### Likvidácia odpadu

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

### Poznámka

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) pod súvisiacim základným UDI-DI, hneď ako existuje príslušný databázový modul.

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

### Vysvetlenie označovania na obale



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami



Katalógové číslo/číslo položky



Označenie dávky



Jedinečná identifikácia výrobku



Počet výrobkov v balení



Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návode na obsluhu a návode na použitie

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Cesta k elektronickému návodu na použitie



Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní



Zdravotnícke zariadenie



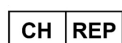
Dátum výroby



Výrobca



Distribútor



Švajčiarsky autorizovaný zástupca

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

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

## Használati utasítás

### Termék/ Terméktípus

Előszinterezett cirkónium-dioxid-nyersanyagok személyre szabott fogpótlások gyártásához

### Anyag típusa

ZrO<sub>2</sub>

Ila. osztályú orvostechnikai eszköz

2. típusú, 5. osztályú kerámia a DIN EN ISO 6872 szabvány szerint (kivétel: CopraSmile 2. típusú, 4. osztályú kerámia).

### Felhasználók

Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat készítenek.

### Célcsoport

Minden korú és nemű páciens, akiknek személyre szabott fogpótlásra van szükségük.

### Javallat / Rendeltetésszerű használat

A termék olyan orvostechnikai eszköz, amelyet hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szánnak, amelyeket részben klinikai eljárással helyeznek be az emberi testbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a foganyaghoz, és ezért a Ila. osztályba sorolandó.

A koronák, hidak stb. alapvázai, valamint a fogtechnika teljesen anatómiai restaurációi is marhatók. A restaurációkat a megfelelő FINOFRAME színezőfolyadékokkal lehet színezni, kerámiával burkolni és/vagy üvegezni.

### FINOFRAME ZR, FINOFRAME ZR HT:

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

### Ellenjavallat

Ne használja egy vagy több összetevővel szembeni bizonyított túlérzékenység esetén.

Ne használja, ha nincs elegendő hely.

### Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

A végső szinterezés után a használati utasítás szerint feldolgozott anyagra vonatkozó értékek.

Kémiai Összetétel %-ban	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	94,23 - 94,9	94,12 - 94,86
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	4,95 - 5,35	4,95 - 5,35
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,15 - 0,35	0,15 - 0,35
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,04 - 0,12
Na <sub>2</sub> O	0 - 0,04	0 - 0,04

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

Fizikai tulajdonságok	FINOFRAME ZR	
	white	light, medium, intense
Sűrűség g/cm <sup>3</sup>	~ 6,05	~ 6,05
Hajlítószilárdság MPa	~ 1400	~ 1400
Hőtágulási együttható (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,4 +/- 0,5	10,4 +/- 0,5
Vickers-keménység (HV10)	~ 1250	~ 1250
Kémiai oldhatóság µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100

Kémiai Összetétel %-ban	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	92,71 - 92,87	92,70 - 93,17	92,70 - 93,17	90,49 - 93,17
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,93 - 6,97	6,41 - 6,88	6,41 - 6,88	6,41 - 9,21
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06	0,04 - 0,06
SiO <sub>2</sub>	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02	0 - 0,02
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0 - 0,01	0,13 - 0,16	0,13 - 0,16	0,01 - 0,16
ER <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	---	0 - 0,49	0 - 0,49	0 - 0,78
Co <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	---	0 - 0,01	0 - 0,01	0 - 0,01

Fizikai tulajdonságok	FINOFRAME ZR HT			
	-	-	MULTI	Dimension
	white	0M1 - 0M3 A1 - D4	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine	0M1 - 0M3 A1 - D4 Joy Five - Nine
Sűrűség g/cm <sup>3</sup>	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07	~ 6,07
Hajlítószilárdság MPa	~ 1100	~ 1100	~ 1100	~ 600 (vágási tartomány) - ~ 1100 (nyak/ dentin terület) *
Hőtágulási együttható (25°C -500°C) x 10 <sup>-6</sup> /K	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5	10,5 +/- 0,5
Vickers-keménység (HV10)	~ 1250	~ 1250	~ 1250	~ 1250
Kémiai oldhatóság µg/cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100	≤ 100	≤ 100

\*A helyreállítás elhelyezését az üresen belül be kell tartani. Lásd a használati utasítást.

### Feldolgozás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki:

Az elülső fogak falvastagsága nem lehet kevesebb, mint 0,5 mm, a hátsó fogaké pedig 0,6 mm. A két sínezett elülső korona közötti csatlakozási pont nem lehet kisebb, mint 8 mm<sup>2</sup>. Az elülső korona és egy hídpontikum, két sínezett hátsó korona vagy két elülső hídpontikum közötti csatlakozási pont nem lehet kisebb 9 mm-nél<sup>2</sup>. A hátsó korona és egy pontic vagy két hátsó pontic közötti csatlakozási pont nem lehet kevesebb, mint 12 mm<sup>2</sup>. A rúdszerkezet keresztmetszete nem lehet kisebb, mint 15 mm .<sup>2</sup>

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

A FINOFRAME ZR HT Dimensionesetében a nyak/fogazott rész mindig az üres lemez magasságának 50%-át teszi ki. A megfelelő hajlítószilárdság biztosítása érdekében a csatlakozási pontot ezen a területen, azaz mindig az alaplap alsó felében kell elhelyezni.

A méretek a szinterezés utáni méretekre vonatkoznak minden termékváltozat esetében. A bővítési vagy zsugorodási tényezőt az alkalmazott marórendszerrel függően a nyersdarabon feltüntetik.

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

Ha színezésre van szükség, azt a megfelelő FINOFRAME színezőfolyadékokkal lehet elvégezni. Kérjük, olvassa el a használati utasítást is.

A kész, teljesen megszáradt restaurációt most szinterezik.

### Szinterezés

	Normál program	Lassú program	Átlátszósági program	Gyorsasági program
Fűtési sebesség	10°C percenként 900°C-ig	5°C percenként 900°C-ig	5°C percenként 900°C-ig	50°C percenként 1100°C-ig
Tartási idő	nincs	20 perc	nincs	nincs
Fűtési sebesség	6°C percenként a vég hőmérsékletig	2°C percenként a vég hőmérsékletig	2°C percenként a vég hőmérsékletig	20°C percenként a vég hőmérsékletig
Tartási idő	vég hőmérsékleten 90 perc	vég hőmérsékleten 120 perc	vég hőmérsékleten 120 perc	vég hőmérsékleten 30 percig
Vég hőmérséklet	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	1500°C - 1630°C	1500°C - 1550°C
Lehűlés	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő

### A átdolgozása

A szinterezés után a restaurációt szükség esetén gyémántbevonatú csiszolóeszközökkel nedves csiszolási technikával a munkamodellhez igazítják. Nem szabad szinterezett gyémántot, korundkővet vagy volfrámkarbid csiszolót használni. A túlmelegedést el kell kerülni.

### A kerámia/máz égetése

A cirkónium-dioxidhoz a kereskedelemben kapható összes égetőkerámia/máz használható. Kérjük, tartsa be az adott gyártó munkautasításait. Égetés és hűtés a felhasznált kerámiaanyag/máz gyártójának égetési táblázata szerint.

### Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezést. A termék feldolgozása során keletkező por irritálhatja a bőrt/szemet/légzőszerveket. Kerülje a belégzést/érintkezést a bőrrel, szájjal és szemmel. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Kezelés után mosson kezet. A szennyezett ruházatot és

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

FINOFRAME ZR / FINOFRAME ZR HT



Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580



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

védőfelszerelést az étkezőhelyiségekbe való belépés előtt távolítsa el. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon .

### **Tárolás**

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

### **Hulladékártalmatlanítás**

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

### **Megjegyzés:**

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az (EU) MDR 2017 / 745 32. cikke szerinti biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a megfelelő UDI-DI-alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

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

### **A csomagoláson található címkézés magyarázata**



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



Katalógusszám/tételszám



Tétel megnevezése



Egyedi termékazonosítás



A csomagolásban lévő termékek száma



Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő biztonsági előírásokat.

[www.wp-ifu.de/fino/zr](http://www.wp-ifu.de/fino/zr)

Az elektronikus használati utasítás elérhetősége



Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető



Orvostechnikai eszköz



A gyártás dátuma



Gyártó



A Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő