FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Gebrauchsanweisung 2

Instructions for use 5

Manuel d'utilisation 8

Istruzioni per l'uso 11

Instrucciones de uso 14

Instrukcje użytkowania 17

Instruktioner för användning 20

Instruktioner til brug 23

Bruksanvisning 26

Käyttöohjeet 29

Gebruiksaanwijzing 32

Οδηγίες χρήσης 35

Upute za uporabu 38

Instrucțiuni de utilizare 41

Naudojimo instrukcijos 44

Návod k použití 47

Návod na použitie 50

Használati utasítás 53

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp
Vorgesinterte Zirconiumdioxid-Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

Materialtyp
ZrO_2 (Yttriumoxid-stabilisiertes, tetragonales Zirconiumdioxid)/ Keramiktyp 2, Klasse 5
Medizinprodukt der Klasse IIa

Anwender
Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen aus Zirconiumdioxid herstellen.

Indikation/ Zweckbestimmung
Die Produkte sind Medizinprodukte, welche für die Herstellung von zur langfristigen Anwendung bestimmten Zahnersatzes angedacht sind, welche durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt werden, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnsubstanz mit geeignetem Befestigungsmaterial befestigt werden und somit der Klasse IIa zuzuordnen sind.

Es können sowohl Grundgerüste für Kronen, Brücken, etc., als auch vollanatomische Restaurationen für die Dentaltechnik gefräst werden. Die Restaurationen können mit Keramik verblendet und/ oder glasiert werden.
Kronen und Brücken bis zu 16 Einheiten mit max. 2 Zwischengliedern zwischen 2 Kronen im Seitenzahnbereich, mit max. 4 Zwischengliedern zwischen 2 Kronen im Frontzahnbereich, Veneers, Inlays, Onlays, Primärteleskope, Stegkonstruktionen

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

Werkstoffspezifische Eigenschaften

Chemische Zusammensetzung	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andere Oxide	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Physikalische Eigenschaften	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Dichte g/cm³	6,07 – 6,33	6,07 – 6,33
Biege-festigkeit	~1100 MPa	~1100 MPa
Wärmeausdehnungskoeffizent (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Verarbeitung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst:
Die Wandstärke bei Frontzähnen darf 0.5mm und bei Seitenzähnen 0.6mm nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen zwei verblockten Frontzahnkronen darf 8mm^2 nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Frontzahnkrone und einem Brückenglied, zwei verblockten Seitenzahnkronen oder zwei Frontzahn Brückengliedern darf 9mm^2 nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Seitenzahnkrone und einem Brückenglied oder zwei Seitenzahn Brückengliedern darf 12mm^2 nicht unterschreiten. Der Querschnitt einer Stegkonstruktion darf 15mm^2 nicht unterschreiten.

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

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

Die ungesinterten Restaurationen werden ggf. noch ausgearbeitet. Um eine perfekte Oberfläche und ein Höchstmaß an Transluzenz zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, die Restauration im 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 Zirconiumdioxid verursachen kann.

Die fertige, vollständig trockene Restauration wird nun gesintert.

Sintern

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

Nachbearbeiten

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

Aufbrennen der Keramik/ Glasur

Es können alle handelsüblichen Aufbrennkeramiken/ Glasuren für Zirconiumdioxid 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

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

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

vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

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

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

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß (EU) MDR 2017 / 745 Artikel 32 (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medinzinprodukte (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

CE 0483	Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
REF	Katalognummer/ Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Anzahl der Produkte in der Verpackung
	Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung
7d.	Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich
MD	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vertriebspartner
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Instructions for use

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

Material type
ZrO_2 (yttria-stabilised tetragonal zirconia)/ ceramic type 2, Class 5,
Class IIa medical device

User
Trained users who fabricate individual dental restorations from zirconia.

Indication/ purpose
The devices are medical devices intended for the manufacture of dental prostheses for long-term use, which are partially introduced into the human body by means of a clinical intervention, but in this case are inserted into the teeth or fixed to the tooth substance with suitable fixing material and are thus to be classified as class IIa.

Basic frameworks for crowns, bridges, etc., as well as fully anatomical restorations for dental technology can be milled. The restorations can be veneered with ceramic and/or glazed.
Crowns and bridges up to 16 units with max. 2 pontics between 2 crowns in the posterior region, with max. 4 pontics between 2 crowns in the anterior region, veneers, inlays, onlays, primary telescopes, bar constructions

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

Material specific properties

Chemical composition	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Other oxides	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Physical properties	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Density g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Bending strength	~1100 MPa	~1100 MPa
Coefficient of thermal expansion (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

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 junction between two splinted anterior crowns must not be less than 8mm^2 . The connection between an anterior crown and a pontic, two splinted posterior crowns or two anterior pontics must not be less than 9mm^2 . The connection between a posterior crown and a pontic or two posterior pontics must not be less than 12mm^2 . The cross-section of a bar construction must not be less than 15mm . ^{2}

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

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

The unsintered restorations are 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.

The finished, completely dry restoration is now sintered.

Sintering

	Normal Program	**Slow Program**	**Translucency Program**	**Speed Program**
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 1500°C	2°C per minute to 1500°C	2°C per minute to final temperature	20°C per minute to 1500°C
Holding time	at final temperature 90 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 120 minutes	at final temperature 30 minutes
Final temperature	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Cooling down	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven	unregulated in the closed oven

Post-processing

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

Firing the ceramic/glaze

All commercially available firing-on ceramics/glazes for zirconium dioxide can be used. Please observe the working instructions of the respective manufacturer.
Firing and cooling according to the firing chart of the manufacturer of the ceramic mass/glaze used.

Safety instructions

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

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

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

Keep away from food and drink. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering areas where food will be eaten. Keep away from sources of ignition. Do not smoke .

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

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

Note
All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

The summary report on safety and clinical performance according to (EU) MDR 2017 / 745 Article 32 (SSCP) is available in the European Database for Medicinal Products (Eudamed) under the associated base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

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

Explanation of the markings on the packaging

CE 0483	Confirmation: The product complies with the applicable European directives
REF	Catalogue number/ Item number
LOT	Batch designation
UDI	Clear product identification
	Number of products in the package
	Observe the safety instructions in the operating instructions and instructions for use
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Path to the electronic instructions for use
7d.	Instructions for use in paper form available within 7 days
MD	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Distributor
CH REP	Swiss Authorised Representative

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit
Blanks de zircone pré-frittés pour la fabrication de restaurations dentaires personnalisées

Type de matériau
ZrO_2 (zircone tétragonale stabilisée à l'oxyde d'yttrium)/céramique de type 2, Classe 5,
Dispositif médical de classe IIa

Utilisateurs
Utilisateurs confirmés qui réalisent des restaurations dentaires individuelles en zircone.

Indication/ finalité
Les produits sont des dispositifs médicaux conçus pour la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire avec un matériel de fixation approprié et qui appartiennent donc à la classe IIa.
Il est possible de fraiser aussi bien des armatures de base pour couronnes, bridges, etc. que des restaurations entièrement anatomiques pour la technique dentaire. Les restaurations peuvent être recouvertes de céramique et/ou émaillées.
Couronnes et bridges jusqu'à 16 unités avec max. 2 éléments intermédiaires entre 2 couronnes dans la zone des dents postérieures, avec max. 4 éléments intermédiaires entre 2 couronnes dans la zone des dents antérieures, facettes, inlays, onlays, télescopes primaires, constructions sur barre

Contre-indication
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs ingrédients.
Ne pas utiliser si l'espace est insuffisant.

Propriétés spécifiques des matériaux

Composition chimique	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Autres oxydes	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Propriétés physiques	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Densité g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Résistance à la flexion	~1100 MPa	~1100 MPa
Coefficient de dilatation thermique (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10 /K^{-6}	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Traitement

La restauration souhaitée est fraisée à partir du matériau vierge choisi :
L'épaisseur de la paroi des dents antérieures ne doit pas être inférieure à 0,5 mm et celle des dents postérieures à 0,6 mm. La jonction entre deux couronnes antérieures solidarisées ne doit pas être inférieure à 8mm^2 . 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^2 . 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^2 . La section transversale d'une construction de barre ne doit pas être inférieure à 15 mm . ^{2}
Pour toutes les variantes de produits, les dimensions se réfèrent aux dimensions après frittage.
Le facteur d'agrandissement ou de rétrécissement est indiqué sur le blank en fonction du système de fraisage utilisé.

Le cas échéant, les restaurations non frittées seront encore finalisées. Pour obtenir une surface parfaite et un maximum de translucidité, nous vous recommandons de nettoyer la restauration dans l'appareil 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. Eliminez l'eau excédentaire de la restauration en soufflant de l'air exempt d'huile ou en la tamponnant à sec avec de la cellulose ou un coton-tige. Séchez la restauration sous une lampe à infrarouge ou en utilisant un four. La restauration doit être complètement sèche avant le frittage. Veillez à ce que l'eau ne soit jamais portée à ébullition pendant le séchage, car cela pourrait provoquer des fissures dans la zircone.

La restauration terminée et complètement sèche est maintenant frittée.

Frittage

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

Retravailler

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

Cuisson de la céramique/de l'émail

Toutes les céramiques de cuisson/glaçures pour dioxyde de zirconium disponibles dans le commerce peuvent être utilisées. Veuillez respecter les instructions de travail du fabricant respectif.
Cuire et refroidir selon le tableau de cuisson du fabricant de la masse céramique/de l'émail utilisé.

Consignes de sécurité

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

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

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

des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Enlever les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer .

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

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

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

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

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

Explication des marquages sur l'emballage

CE 0483	Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur
REF	Numéro de catalogue/ numéro d'article
LOT	Désignation du lot
UDI	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/finohit/zr	Chemin d'accès au mode d'emploi électronique
7d.	Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours
MD	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Distributeur
CH REP	Mandataire suisse

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto
Grezzi di zirconia pre-sinterizzata per la realizzazione di restauri dentali individuali

Tipo di materiale
ZrO_2 (zirconia tetragonale stabilizzata con l'ittrio) / tipo di ceramica 2, Classe 5
Dispositivo medico di classe IIa

Utente
Utenti formati che realizzano restauri dentali individuali in zirconia.

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

Si possono fresare strutture di base per corone, ponti, ecc. e restauri completamente anatomici per l'odontotecnica. I restauri possono essere rivestiti in ceramica e/o smaltati.
Corone e ponti fino a 16 unità con max. 2 elementi intermedi tra 2 corone nella regione posteriore, con max. 4 elementi intermedi tra 2 corone nella regione anteriore, faccette, inlay, onlay, telescopi primari, costruzioni di barre

Controindicazioni
Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti.
Non utilizzare se lo spazio a disposizione è insufficiente.

Proprietà specifiche del materiale

Composizione chimica	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Altri ossidi	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Proprietà fisiche	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Densità g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Resistenza alla flessione	~1100 MPa	~1100 MPa
Coefficiente di espansione termica (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

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. La giunzione tra due corone anteriori splintate non deve essere inferiore a 8 mm^2 . La connessione tra una corona anteriore

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

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

e un pilastro, due corone posteriori splintate o due pilastri anteriori non deve essere inferiore a 9 mm^2 . La connessione tra una corona posteriore e un pilastro o due pilastri posteriori non deve essere inferiore a 12 mm^2 . La sezione trasversale di una costruzione a barre non deve essere inferiore a 15 mm^2 .
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 traslucenza, 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.

Il restauro finito e completamente asciutto viene ora sinterizzato.

Sinterizzazione

	Programma normale	**Programma lento**	**Programma di traslucenza**	**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 a 1500°C	2°C al minuto fino a 1500°C	2°C al minuto fino alla temperatura finale	20°C al minuto fino a 1500°C
Tempo di mantenimento	a temperatura finale 90 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 120 minuti	a temperatura finale 30 minuti
Temperatura finale	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Raffreddamento	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso	non regolamentata nel forno chiuso

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

Cottura della ceramica/smalto
È possibile utilizzare tutte le ceramiche/gli smalti per biossido di zirconio disponibili in commercio. Osservare le istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore.
Cottura e raffreddamento secondo la tabella di cottura del produttore della massa ceramica/smalto utilizzato.

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

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

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Smaltimento

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/ internazionali. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Non disperdere il prodotto nelle acque, nelle falde acquifere o nelle fognature.

Nota

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

La relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche ai sensi dell'articolo 32 (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei medicinali (Eudamed) sotto la base associata UDI-DI non appena esiste il modulo corrispondente della banca dati.

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

Spiegazione delle marcature sulla confezione

CE 0483	Conferma Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.
REF	Numero di catalogo/numero di articolo
LOT	Designazione del lotto
UDI	Chiara identificazione del prodotto
	Numero di prodotti nella confezion.
	Osservare le indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche
7d.	Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni
MD	Dispositivo medico
	Data di produzione
	Produttore
	Distributore
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto
Piezas en bruto de óxido de circonio presinterizado para la fabricación de restauraciones dentales individuales

Tipo de material
ZrO_2 (circonio tetragonal estabilizado con itria)/cerámica tipo 2, Clase 5
Producto sanitario de clase IIa

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

Indicación/ finalidad
Se trata de productos sanitarios destinados a la fabricación de prótesis dentales de uso prolongado, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención clínica, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la sustancia dental con material de fijación adecuado, por lo que deben clasificarse en la clase IIa.

Se pueden fresar estructuras básicas para coronas, puentes, etc., así como restauraciones totalmente anatómicas para técnica dental. Las restauraciones pueden chaparse con cerámica y/o esmaltarse.
Coronas y puentes hasta 16 unidades con un máximo de 2 pónticos entre 2 coronas en la región posterior, con un máximo de 4 pónticos 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 específicas del material

Composición química	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Otros óxidos	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Propiedades físicas	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Densidad g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Resistencia a la flexión	~1100 MPa	~1100 MPa
Coeficiente de dilatación térmica (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

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

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

Tratamiento

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada:
El grosor de la pared para los dientes anteriores no debe ser inferior a 0,5 mm y para los dientes posteriores a 0,6 mm. La unión entre dos coronas anteriores ferulizadas no debe ser inferior a 8mm^2 . La unión entre una corona anterior y un póntico, dos coronas posteriores ferulizadas o dos pónticos anteriores no debe ser inferior a 9mm^2 . La conexión entre una corona posterior y un póntico o dos pónticos posteriores no debe ser inferior a 12mm^2 . La sección transversal de una barra no debe ser inferior a 15 mm . ^{2}
Las dimensiones se refieren a las dimensiones después de la sinterización para todas las variantes del producto.
El factor de ampliación o de contracción se indica en la pieza en bruto en función del sistema de fresado utilizado.

Las restauraciones 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.

La restauración terminada y completamente seca está ahora sinterizada.

Sinterización

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

Tratamiento posterior

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

Cocción de la cerámica/esmalte

Se pueden utilizar todas las cerámicas/esmaltes de cocción para dióxido de circonio disponibles en el mercado. Tenga en cuenta las instrucciones de trabajo del fabricante correspondiente.
Cocción y enfriamiento según la tabla de cocción del fabricante de la masa cerámica/esmalte utilizada.

Instrucciones de seguridad

Advertencia: Utilice siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de seguridad ajustadas, guantes y ropa de protección y conecte el equipo de extracción. El polvo generado por este producto durante su procesamiento puede causar irritación de la piel/ojos/vías respiratorias. Evitar la inhalación/el contacto con la piel, la boca y los ojos. No comer ni beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos después del uso.

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

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

Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en zonas donde se vayan a ingerir alimentos. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar .

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

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

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

El informe resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico de acuerdo con (EU) MDR 2017 / 745 Artículo 32 (SSCP) está disponible en la Base de Datos Europea de Medicamentos (Eudamed) bajo la base asociada UDI-DI tan pronto como exista el módulo de base de datos correspondiente.

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

Explicación de las marcas del envase

CE 0483	Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables
REF	Número de catálogo/ Número de artículo
LOT	Designación del lote
UDI	Identificación clara 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/finohit/zr	Acceso a las instrucciones de uso electrónicas
7d.	Instrucciones de uso en papel disponibles en un plazo de 7 días
MD	Productos sanitarios
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Distribuidor
CH REP	Representante suizo autorizado

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu
Wstępnie spiekane półfabrykaty cyrkonowe do wykonywania indywidualnych uzupełnień protetycznych

Rodzaj materiału
ZrO_2 (stabilizowany tlenek cyrkonu) / typ ceramiki 2, Klasa 5
Urządzenie medyczne klasy IIa

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

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

Możliwe jest frezowanie podstawowych podbudów pod korony, mosty itp., jak również w pełni anatomicznych uzupełnień na potrzeby techniki dentystycznej. Uzupełnienia mogą być licowane ceramiką i/lub szkliwione.
Korony i mosty do 16 sztuk z maks. 2 przyzębiami między 2 koronami w odcinku bocznym, z maks. 4 przyzębiami między 2 koronami w odcinku przednim, licówki, inlaye, onlaye, teleskopy pierwotne, konstrukcje prętowe.

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

Ceramika licująca/szkliwo
Wszystkie materiały ceramiczne/szkliwa do licowania ZrO_2

Właściwości specyficzne dla materiału

Skład chemiczny	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Inne tlenki	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Właściwości fizyczne	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Gęstość g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Wytrzymałość na zginanie	~1100 MPa	~1100 MPa
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

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

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

Przetwarzanie

Żądana odbudowa jest frezowana z wybranego półfabrykatu:
Grubość ścianki dla zębów przednich nie może być mniejsza niż 0,5 mm, a dla zębów bocznych 0,6 mm. Połączenie między dwiema szynowanymi koronami przednimi nie może być mniejsze niż 8mm^2 . Połączenie między koroną przednią a przęsłem, dwiema szynowanymi koronami bocznymi lub dwoma przęsłami przednimi nie może być mniejsze niż 9 mm^2 Połączenie między koroną boczną a przęsłem lub dwoma przęsłami bocznymi nie może być mniejsze niż 12 mm^2 . Przekrój poprzeczny konstrukcji prętowej nie może być mniejszy niż 15 mm . ^{2}

Wymiary odnoszą się do wymiarów po spiekaniu dla wszystkich wariantów produktu.
Współczynnik powiększenia lub skurczu jest wskazany na półfabrykacie w zależności od zastosowanego systemu frezowania.
W razie potrzeby niespiekane uzupełnienia są 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, przedmuchując 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.

Gotowe, całkowicie suche uzupełnienie jest teraz spiekane.

Spiekanie

	Program normalny	Powolny program	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 1500°C	2°C na minutę do 1500°C	2°C na minutę do temperatury końcowej	20°C na minutę do 1500°C
Czas utrzymywania	w temperaturze końcowej 90 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 120 minut	w temperaturze końcowej 30 minut
Temperatura końcowa	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Chłodzenie	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik	nieuregulowane w zamknięty piekarnik

Przetwarzanie końcowe

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

Wypalanie ceramiki/szkliwa

Można stosować wszystkie dostępne na rynku ceramiki/szkliwa do napalania na dwutlenek cyrkonu. Należy przestrzegać instrukcji roboczych danego producenta.
Wypalanie i chłodzenie zgodnie z tabelą wypalania producenta użytej masy ceramicznej/szkliwa.

Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP2), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice i odzież ochronną oraz włączać sprzęt odciągowy. Pył wytwarzany przez ten produkt podczas przetwarzania może powodować podrażnienie skóry/oczu/dróg oddechowych. Unikać wdychania/kontaktu ze skórą,

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

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

ustami i oczami. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc, w których będzie spożywana żywność. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu .

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

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

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

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

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

Wyjaśnienie oznaczeń na opakowaniu

CE 0483	Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi
REF	Numer katalogowy/ Numer pozycji
LOT	Oznaczenie partii
UDI	Wyraźna identyfikacja produktu
	Liczba produktów w opakowaniu
	Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkowania.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi
7d.	Instrukcje użytkowania w formie papierowej dostępne w ciągu 7 dni
MD	Urządzenie medyczne
	Data produkcji
	Producent
	Dystrybutora
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp
Försintrade zirkoniaämnen för tillverkning av individuella tandrestaurationer

Typ av material
ZrO_2 (yttriumstabiliserad tetragonal zirkoniumdioxid)/ keramisk typ 2, Klass 5
Medicinteknisk produkt klass IIa

Användare
Utbildade användare som tillverkar individuella tandrestaurationer av zirkonia.

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

Basramar för kronor, broar etc. samt fullständigt anatomiska restaurationer för dentalteknik kan fräsas. Restaureringarna kan förädlas med keramik och/eller glaseras.
Kronor och broar upp till 16 enheter med max. 2 pontics mellan 2 kronor i den posteriora regionen, med max. 4 pontics mellan 2 kronor i den anteriora regionen, fanér, inlays, onlays, primära teleskop, stångkonstruktioner

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

Materialspecifika egenskaper

Kemisk sammansättning	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andra oxider	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysikaliska egenskaper	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Densitet g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Böjhållfasthet	~1100 MPa	~1100 MPa
Koefficient för termisk expansion (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Bearbetning

Den önskade restaurationen fräses från det valda ämnet:
Väggtjockleken för anteriora tänder får inte vara mindre än 0,5 mm och för posteriora tänder 0,6 mm. Övergången mellan två splinted anteriora kronor får inte vara mindre än 8mm^2 . Anslutningen mellan en anterior krona och ett pontic, två splinted posterior kronor eller två anteriora pontics får inte vara mindre än 9mm^2 . Anslutningen mellan en posterior krona och en pontic eller två posteriora pontics får inte vara mindre än 12 mm^2 . Tvärsnittet på en stångkonstruktion får inte vara mindre än 15 mm . ^{2}

Måtten avser måtten efter sintring för alla produktvarianter.

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

De 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.

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 1500°C	2°C per minut till 1500°C	2°C per minut till slutlig temperatur	20°C per minut till 1500°C
Hålltid	vid sluttemperatur 90 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	vid sluttemperatur 120 minuter	vid sluttemperatur 30 minuter
Slutlig temperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Nedkylning	oreglerad i den stängd ugn	oreglerad i den stängd ugn	oreglerad i den stängd ugn	oreglerad i den stängd ugn

Efterbearbetning

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

Bränning av keramik/glasyr

Alla kommersiellt tillgängliga brännbara keramer/glasyrer för zirkoniumdioxid kan användas. Observera bruksanvisningen från respektive tillverkare.
Bränning och kylning enligt bränningstabellen från tillverkaren av den keramiska massan/glasyren som används.

Säkerhetsanvisningar

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

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

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

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

Anmärkning
Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Den sammanfattande rapporten om säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för läkemedel (Eudamed) under den associerade basen UDI-DI så snart som motsvarande databasmodul finns.

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

Förklaring av märkningen på förpackningen

CE 0483	Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven
REF	Katalognummer/ artikelnummer
LOT	Beteckning för parti
UDI	Tydlig identifiering av produkten
	Antal produkter i förpackningen
	Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen
www.wp-ifu.de/finohit /zr	Väg till den elektroniska bruksanvisningen
	Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar
MD	Medicinteknisk utrustning
	Datum för tillverkning
	Tillverkare
	Distributör
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype
Præ-sintrede zirkonia-emner til fremstilling af individuelle tandrestaureringer

Materialetype
ZrO_2 (yttria-stabiliseret tetragonal zirconia)/ keramisk type 2, Klasse 5
Medicinsk udstyr i klasse IIa

Bruger
Uddannede brugere, der fremstiller individuelle tandrestaureringer af zirkonia.

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

Der kan fræses basisrammer til kroner, broer osv. samt fuldanatomiske restaureringer til tandteknik. Restaureringerne kan fineres med keramik og/eller glaseres.
Kroner og broer op til 16 enheder med maks. 2 pontics mellem 2 kroner i den posteriore region, med maks. 4 pontics mellem 2 kroner i den anteriore region, finér, inlays, onlays, primære teleskoper, stangkonstruktioner

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

Materialespecifikke egenskaber

Kemisk sammensætning	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andre oxider	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysiske egenskaber	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Massefylde g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Bøjningsstyrke	~1100 MPa	~1100 MPa
Termisk udvidelseskoefficient (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Behandling

Den ønskede restaurering fræses ud af det valgte emne:
Vægtykkelsen for anteriore tænder må ikke være mindre end 0,5 mm og for posteriore tænder 0,6 mm. Overgangen mellem to splintede anteriore kroner må ikke være mindre end 8mm^2 . Forbindelsen mellem en anterior krone og et pontic, to splintede posteriore kroner eller to anteriore pontics må ikke være mindre end 9 mm^2 . Forbindelsen mellem en posterior krone og et pontic eller to posteriore pontics må ikke være mindre end 12 mm^2 . Tværsnittet af en stangkonstruktion må ikke være mindre end 15 mm . ^{2}

Dimensionerne henviser til dimensionerne efter sintring for alle produktvarianter.

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

De usinterede restaureringer 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 ultralydsrenser. 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.

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 1500°C	2°C pr. minut til 1500°C	2°C pr. minut til sluttemperatur	20°C pr. minut til 1500°C
Holdetid	ved sluttemperatur 90 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 120 minutter	ved sluttemperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Nedkøling	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn	ureguleret i lukket ovn

Efterbehandling

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

Brænding af keramik/glasur

Alle kommercielt tilgængelige opbrændingskeramikker/glasurer til zirkoniumdioxid kan anvendes. Overhold venligst de respektive producenters arbejdsinstruktioner.
Brænding og afkøling i henhold til brændingstabellen fra producenten af den anvendte keramiske masse/glasur.

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og -tøj, og tænd for udsugningsudstyr. Det støv, der dannes af dette produkt under forarbejdning, kan forårsage irritation af hud/øjne/luftveje. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Der må ikke spises eller drikkes under arbejdet.

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

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

Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter brug. Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der spises mad. Holdes væk fra antændelseskilder. Ryg ikke .

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

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

Bemærk
Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Den sammenfattende rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for lægemidler (Eudamed) under den tilknyttede base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

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

Forklaring af mærkningen på emballagen

CE 0483	Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver
REF	Katalognummer/varenummer
LOT	Batch-betegnelse
UDI	Tydelig produktidentifikation
	Antal produkter i pakken"
	Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Sti til den elektroniske brugsanvisning
7d.	Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage
MD	Medicinsk udstyr
	Dato for fremstilling
	Producent
	Distributør
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Bruksanvisning

Produkt/ produkttype
Pre-sintrede zirkonia-emner for fremstilling av individuelle tannrestaureringer

Materialtype
ZrO_2 (yttriumstabilisert tetragonal zirkoniumoksid)/ keramisk type 2, Klasse 5
Medisinsk utstyr i klasse IIa

Bruker
Opplærte brukere som fremstiller individuelle tannrestaureringer av zirkonia.

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

Det er mulig å frese både grunnleggende rammeverk for kroner, broer osv. og helanatomiske restaureringer for tannteknikk. Restaureringene kan fineres med keramikk og/eller glaseres.
Kroner og broer opp til 16 enheter med maks. 2 pontics mellom 2 kroner i posteriorregionen, med maks. 4 pontics mellom 2 kroner i anteriorregionen, finér, inlays, onlays, primærteleskoper, stegkonstruksjoner.

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

Materialspesifikke egenskaper

Kjemisk sammensetning	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andre oksider	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysiske egenskaper	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Tetthet g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Bøyestyrke	~1100 MPa	~1100 MPa
Termisk utvidelseskoeffisient (25 °C - 500 °C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Bearbeiding

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet:
Veggtykkelsen for anteriore tenner må ikke være mindre enn 0,5 mm og for posteriore tenner 0,6 mm. Forbindelsen mellom to splintede frontkroner må ikke være mindre enn 8 mm^2 . Forbindelsen mellom en anterior krone og et pontic, to splintede posteriore kroner eller to anteriore pontics må ikke være mindre enn 9 mm^2 . Forbindelsen mellom en bakre krone og et mellomgulv eller to bakre mellomgulv må ikke være mindre enn 12 mm^2 . Tverrsnittet på en stangkonstruksjon må ikke være mindre enn 15 mm^2 .

Målene refererer til målene etter sintring for alle produktvarianter.

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

De usinterede restaureringene etterbehandles om nødvendig. For å oppnå en perfekt overflate og maksimal gjennomskinnelighet anbefaler vi å rengjøre restaureringen i FINOHIT ultralydapparat med destillert vann. Bruk kun vårt anbefalte ultralydrengjøringsapparat. 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.

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 1500 °C	2 °C per minutt til 1500 °C	2 °C per minutt til endelig temperatur	20 °C per minutt til 1500 °C
Holdetid	ved endelig temperatur 90 minutter	ved endelig temperatur 120 minutter	ved endelig temperatur 120 minutter	ved endelig temperatur 30 minutter
Endelig temperatur	1500°C	1500°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C
Avkjøling	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn	uregulert i den lukket ovn

Etterbehandling

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

Brenning av keramikk/glasur

Alle kommersielt tilgjengelige brennbare keramikker/glasurer for zirkoniumdioksid kan brukes. Vennligst følg bruksanvisningen fra den respektive produsenten.
Brenning og avkjøling i henhold til brenndiagrammet til produsenten av den keramiske massen/glasuren som er brukt.

Sikkerhetsinstruksjoner

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Forklaring av merkingene på emballasjen

CE 0483	Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver
REF	Katalognummer/ artikkelnummer
LOT	Partibetegnelse
UDI	Tydelig produktidentifikasjon
	Antall produkter i pakken
	Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksanvisningen.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Sti til den elektroniske bruksanvisningen
7d.	Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager
MD	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato
	Produsent
	Distributør
CH REP	Sveitsisk autorisert representant

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi
Esisintratut zirkoniumoksidiaihiot yksilöllisten hammasproteesien valmistusta varten

Materiaalin tyyppi
ZrO_2 (yttriastabiloitu tetragonaalinen zirkonia)/ keraaminen tyyppi 2, Luokka 5
Luokan IIa lääkinnällinen laite

Käyttäjä
Koulutetut käyttäjät, jotka valmistavat yksittäisiä hammasproteeseja zirkonista.

Indikaatio/tarkoitus
Kyseessä ovat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, jotka tuodaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta jotka tässä tapauksessa asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammaskudokseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, ja ne on siten luokiteltava luokkaan IIa.

Kruunujen, siltojen jne. perusrungot sekä täysin anatomiset restauraatiot hammastekniikkaa varten voidaan jyrsiä. Korjaukset voidaan päällystää keraamisella ja/tai lasitella.
Kruunut ja sillat enintään 16 yksikköä, joissa on enintään 2 ponttia 2 kruunun välissä posteriorisella alueella, enintään 4 ponttia 2 kruunun välissä anteriorisella alueella, laminaatit, inlayt, onlayt, primaariset teleskoopit, tankorakenteet.

Vasta-aiheet
Älä käytä, jos sinulla on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle ainesosalle.
Älä käytä, jos tilaa ei ole riittävästi.

Vanerointikeramiikka/lasite
Kaikki ZrO_2 Viilukeraamiikka/lasitteet

Materiaalin erityisominaisuudet

Kemiallinen koostumus	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Muut oksidit	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysikaaliset ominaisuudet	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Tiheys g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Taivutuslujuus	~1100 MPa	~1100 MPa
Lämpölaajenemiskerroin (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

Käsittely
Haluttu restauraatio jyrsitään valitusta aihiosta:

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

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

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

Mitat viittaavat kaikkien tuotevaihtoehtojen sintrauksen jälkeisiin mittoihin.

Suurennus- tai kutistumiskerroin on merkitty aihioon käytetystä jyrsintäjärjestelmästä riippuen.

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

Valmis, täysin kuiva restaurointi on nyt sintrattu.

Sintraus

	Normaali ohjelma	**Hidas ohjelma**	**Läpikuultavuusohjelma**	**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 1500°C:een	2°C minuutissa 1500°C:seen	2 °C minuutissa loppulämpötilaan	20°C minuutissa 1500°C:een
Odotusaika	loppulämpötilassa 90 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 120 minuuttia	loppulämpötilassa 30 minuuttia
Lopullinen lämpötila	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Jäähdytys	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni	sääntelemätön suljettu uuni

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

Keramiikan/lasitteen polttaminen
Kaikkia kaupallisesti saatavilla olevia zirkoniumdioksidin polttokeraamisia/lasitteita voidaan käyttää. Noudata kunkin valmistajan työohjeita.
Poltto ja jäähdytys käytetyn keraamisen massan/lasitteen valmistajan polttokaavion mukaisesti.

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

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

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

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

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvetoraportti (EU) MDR 2017/745 32 artiklan mukaisesti (SSCP) on saatavilla Euroopan lääketietokannassa (Eudamed) siihen liittyvässä UDI-DI-tietokannassa heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

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

Pakkauksessa olevien merkintöjen selitys

CE 0483	Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.
REF	Luettelonumero/ Tuotenumero
LOT	Erän nimitys
UDI	Selkeä tuotetunnistus
	Tuotteiden lukumäärä pakkauksessa
	Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Polku sähköisiin käyttöohjeisiin
7d.	Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Jakelija
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype
Voorgesinterde zirkonia vormstukken voor de vervaardiging van individuele tandheelkundige restauraties

Type materiaal
ZrO_2 (yttriumgestabiliseerd tetragonaal zirkonia)/keramiek type 2, Klasse 5
Klasse IIa medisch hulpmiddel

Gebruiker
Getrainde gebruikers die individuele tandheelkundige restauraties van zirkonia vervaardigen.

Indicatie/doel
De hulpmiddelen zijn medische hulpmiddelen bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische ingreep, maar in dit geval in de tanden worden ingebracht of met geschikt bevestigingsmateriaal op de tandsubstantie worden vastgezet en derhalve moeten worden ingedeeld in klasse IIa.

Er kunnen zowel basisframes voor kronen, bruggen enz. als volledig anatomische restauraties voor tandtechniek worden gefreesd. De restauraties kunnen worden gefineerd met keramiek en/of geglazuurd.
Kronen en bruggen tot 16 eenheden met max. 2 pontics tussen 2 kronen in de posterieure regio, met max. 4 pontics tussen 2 kronen in de anterieure regio, veneers, inlays, onlays, primaire telescopen, staafconstructies

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

Materiaalspecifieke eigenschappen

Chemische samenstelling	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Andere oxiden	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fysische eigenschappen	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Dichtheid g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Buigsterkte	~1100 MPa	~1100 MPa
Thermische uitzettingscoëfficiënt (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Verwerking

De gewenste restauratie wordt uit de geselecteerde blenk gefreesd:
De wanddikte voor anteriorelementen mag niet minder zijn dan 0,5 mm en voor posterieure elementen 0,6 mm. De verbinding tussen twee gespalkte anterior kronen mag niet minder zijn dan 8mm^2 . De verbinding tussen een anterieure kroon en een pontic, twee gespalkte posterieure kronen of twee anterieure pontics mag niet minder zijn dan 9mm^2 . De verbinding tussen een posterieure kroon en een pontic of twee posterieure pontics mag niet minder zijn dan 12 mm^2 . De doorsnede van een staafconstructie mag niet kleiner zijn dan 15 mm^2 .

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.

De voltooide, volledig droge restauratie wordt nu gesinterd.

Sinteren

	Normaal programma	**Langzaam programma**	**Doorschijnendheids programma**	**Snelheidsprogram ma**
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 1500°C	2°C per minuut tot 1500°C	2°C per minuut tot eindtemperatuur	20°C per minuut tot 1500°C
Wachttijd	bij eindtemperatuur 90 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	bij eindtemperatuur 120 minuten	op eindtemperatuur 30 minuten
Eindtemperatuur	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Afkoelen	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven	ongereguleerd in de gesloten oven

Post-processing

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

Keramiek/glazuur bakken

Alle in de handel verkrijgbare keramiek/glazuren voor zirkoniumdioxide kunnen worden gebruikt. Neem de werkinstructies van de betreffende fabrikant in acht.
Bakken en afkoelen volgens de baktabel van de fabrikant van de gebruikte keramiekmassa/glazuur.

Veiligheidsinstructies

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

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

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

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

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

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

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

Het samenvattend verslag over de veiligheid en klinische prestaties volgens (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor geneesmiddelen (Eudamed) onder de bijbehorende basis UDI-DI zodra de overeenkomstige databankmodule bestaat.

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

Uitleg van de markeringen op de verpakking

CE 0483	Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen
REF	Catalogusnummer/ Artikelnummer
LOT	Batchaanduiding
UDI	Duidelijke productidentificatie
	Aantal producten in de verpakking
	Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing in acht
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing
7d.	Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar
MD	Medisch apparaat
	Productiedatum
	Fabrikant
	Distributeur
CH REP	Zwitsers gevolmachtigd vertegenwoordiger

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος
Προ-συσσωματωμένα κενά ζιρκονίας για την κατασκευή ατομικών οδοντικών αποκαταστάσεων

Τύπος υλικού
ZrO_2 (τετραγωνική ζιρκονία σταθεροποιημένη με ύττρια)/ κεραμικό τύπου 2, Κατηγορία 5
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

Χρήστης
Εκπαιδευμένοι χρήστες που κατασκευάζουν μεμονωμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις από ζιρκονία.

Ένδειξη/ σκοπός
Τα προϊόντα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την κατασκευή οδοντιατρικών προσθετικών υλικών για μακροχρόνια χρήση, τα οποία εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής παρέμβασης, αλλά στην περίπτωση αυτή εισάγονται στα δόντια ή στερεώνονται στην οδοντική ουσία με κατάλληλο υλικό στερέωσης και πρέπει συνεπώς να ταξινομηθούν στην κατηγορία IIa.

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

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

Ειδικές ιδιότητες του υλικού

Χημική σύνθεση	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Άλλα οξείδια	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Φυσικές ιδιότητες	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Πυκνότητα g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Αντοχή σε κάμψη	~1100 MPa	~1100 MPa
Συντελεστής θερμικής διαστολής (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

Επεξεργασία
Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό:

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

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

Το πάχος του τοιχώματος για τα πρόσθια δόντια δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,5 mm και για τα οπίσθια δόντια 0,6 mm. Η ένωση μεταξύ δύο νάρθηκων πρόσθιων στεφανών δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 8mm^2 . Η σύνδεση μεταξύ μιας πρόσθιας στεφάνης και ενός πόντιου, δύο νάρθηκων οπίσθιων στεφανών ή δύο πρόσθιων πόντιων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 9mm^2 . Η σύνδεση μεταξύ μιας οπίσθιας στεφάνης και ενός ποντικού ή δύο οπίσθιων ποντικών δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 12mm^2 . Η διατομή μιας κατασκευής ράβδων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 15mm . [2]
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 τέλειας 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 αποσταγμένο 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 διοξείδιο του ζιρκονίου.
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 1500°C	2°C ανά λεπτό έως 1500°C	2°C ανά λεπτό έως την τελική θερμοκρασία	20°C ανά λεπτό έως 1500°C
Χρόνος αναμονής	σε τελική θερμοκρασία 90 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 120 λεπτά	σε τελική θερμοκρασία 30 λεπτά
Τελική θερμοκρασία	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Ψύξη	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος	ανεξέλεγκτη στο κλειστός φούρνος

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

Ψήσιμο του κεραμικού/γάνωμα
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο κεραμικά/γάνωμα για διοξείδιο του ζιρκονίου. Παρακαλείστε να τηρείτε τις οδηγίες εργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή.
Ψήσιμο και ψύξη σύμφωνα με το διάγραμμα ψησίματος του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης κεραμικής μάζας/γάνωμα.

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

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

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

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

Σημείωση
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις σύμφωνα με το άρθρο 32 του (EU) MDR 2017/745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Φάρμακα (Eudamed) υπό τη σχετική βάση UDI-DI μόλις υπάρξει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

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

Επεξήγηση των σημάνσεων στη συσκευασία

CE 0483	Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες
REF	Αριθμός καταλόγου/ Αριθμός είδους
LOT	Ονομασία παρτίδας
UDI	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος
	αριθμό προϊόντων στη συσκευασία
	Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
7d.	Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών
MD	Ιατρική συσκευή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
CH REP	Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Upute za uporabu

Vrsta proizvoda/ proizvoda
Prethodno sinterirani cirkonijev dioksid za izradu pojedinačnih stomatoloških restauracija

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

Korisnik
Upućeni korisnici koji pojedinačno proizvode zubne restauracije od cirkonijevog dioksida.

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

Mogu se glodati i osnovni okviri za krunice, mostove itd., kao i potpuno anatomske restauracije dentalne tehnologije.
Restauracije se mogu furnirati i/ili ostakliti keramikom.
Krunice i mostovi do 16 jedinica s najviše 2 međuveze između 2 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 specifična za materijal

Kemijski sastav	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Ostali oksidi	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fizička svojstva	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Gustoća g/cm³	6,07 – 6,33	6,07 – 6,33
Savitljiva čvrstoća	~1100 MPa	~1100 MPa
Koeficijent toplinskog širenja (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

Prerada
Željena restauracija melje se iz odabrane praznine:
Debljina stijenke ne smije biti manja od 0,5 mm za prednje zube i 0,6 mm za stražnje zube. Spoj dviju blokiranih prednjih krunica ne smije biti manji od 8 mm2. Spoj prednje krune i nosača mosta, dvije blokirane stražnje krunice ili

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

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

dvije veze prednjeg zubnog mosta ne smije biti manji od 9 mm2. Spoj stražnje krunice i veze mosta ili dvije veze stražnjeg zubnog mosta ne smije biti manji od 12 mm2. Presjek web konstrukcije ne smije biti manji od 15mm2.

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

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

Neisprepletene restauracije još uvijek 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 proklјuča tijekom sušenja, jer to može uzrokovati pukotine u cirkonskom dioksidu.

Gotova, potpuno suha restauracija sada je sinterirana.

Sintern

	Normalni program	**Spori program**	**Program prozirnosti**	**Program brzine**
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, pomoću mokrog postupka brušenja s dijamantno presvučenim abrazivima. Ne smiju se koristiti sinterirani dijamanti, kamenje od korunda ili strojevi za glodanje karbida. Mora se izbjeći pregrijavanje.

Paljenje keramike/glazure
Mogu se koristiti sva komercijalno dostupna ložena keramika/glazure za cirkonijev dioksid. Molimo vas da se pridržavate uputa za uporabu odgovarajućeg proizvođača.
Paljenje i hlađenje prema stolu za paljenje proizvođača korištene keramičke mase/glazure.

Sigurnost
Upozorenje: Uvijek nosite zaštitu za disanje (klasa filtra FFP2), zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću te uključite usisni uređaj. Prašina proizvedena tijekom prerade ovog proizvoda može dovesti do iritacije kože / 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. Ne pušite.

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

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

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

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

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

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

Objašnjenje oznaka na pakiranju

CE 0483	Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama
REF	Kataloški broj/ broj članka
LOT	Oznaka serije
UDI	Nedvosmislena identifikacija proizvoda
	Broj proizvoda u pakiranju
	Pridržavajte se sigurnosnih uputa u uputama za uporabu i uputama za uporabu
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Put do elektroničkog priručnika s uputama
7d.	Papirnate upute za uporabu dostupne u roku od 7 dana
MD	Medicinski
	Fabrikat
	Proizvođač
	Distributer
CH REP	Švicarski opunomoćenik

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs
Eboșe de zirconiu pre-sinterizat pentru fabricarea restaurărilor dentare individuale

Tipul de material
ZrO_2 (zirconiu tetragonal stabilizat cu ytriu) / tip ceramic 2, Clasa 5
Dispozitiv medical din clasa IIa

Utilizator
Utilizatori instruiți care fabrică restaurări dentare individuale din zirconiu.

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

Pot fi frezate atât structuri de bază pentru coroane, punți etc., cât și restaurări complet anatomice pentru tehnologia dentară. Restaurările pot fi placate cu ceramică și/sau glazurate.
Coroane și punți de până la 16 unități cu max. 2 pontice între 2 coroane în regiunea posterioară, cu max. 4 pontice între 2 coroane în regiunea anterioară, fațete, inlay-uri, onlay-uri, telescoape primare, construcții de bară

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

Proprietăți specifice ale materialului

Compoziția chimică	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Alți oxizi	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Proprietăți fizice	**FINOHIT ZR HT 0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML 0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Densitate g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Rezistența la încovoiere	~1100 MPa	~1100 MPa
Coeficientul de dilatare termică (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Prelucrare

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

Dimensiunile se referă la dimensiunile după sinterizare pentru toate variantele de produse.
Factorul de mărire sau de micșorare este indicat pe semifabricat în funcție de sistemul de frezare utilizat.

Restaurările nesinterizate sunt finisate dacă este necesar. Pentru a obține o suprafață perfectă și o transluciditate 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 tampoane 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.

Restaurarea finalizată, complet uscată, este acum sinterizată.

Sinterizare

	Program normal	**Program lent**	**Programul de transluciditate**	**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 1500°C	2°C pe minut până la 1500°C	2°C pe minut până la temperatura finală	20°C pe minut până la 1500°C
Timp de menținere	la temperatura finală 90 de minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 120 minute	la temperatura finală 30 de minute
Temperatura finală	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Răcirea	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis	nereglementate în cuptor închis

Post-procesare

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

Coacerea ceramicii/glazurii

Se pot utiliza toate ceramicele/ceainicele de ardere la foc disponibile în comerț pentru dioxidul de zirconiu. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de lucru ale producătorului respectiv.
Coacerea și răcirea în conformitate cu graficul de ardere al producătorului masei ceramice/glazurii utilizate.

Instrucțiuni de siguranță

Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Praful generat de acest produs în timpul prelucrării poate provoca iritații ale pielii/ochiului/ tractului respirator. Evitați inhalarea/ contactul cu pielea, gura și ochii. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. Păstrați la distanță de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele în care se vor consuma alimente. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați .

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

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

Notă
Toate incidentele grave legate de dispozitiv se raportează producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Raportul rezumativ privind siguranța și performanța clinică în conformitate cu articolul 32 din (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) este disponibil în Baza de date europeană pentru medicamente (Eudamed), sub baza asociată UDI-DI, de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

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

Explicarea marcajelor de pe ambalaj

CE 0483	Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile
REF	Numărul de catalog/ Numărul articolului
LOT	Denumirea lotului
UDI	Identificarea clară a produsului
	Numărul de produse din ambalaj
	Respectați instrucțiunile de siguranță din instrucțiunile de utilizare și din instrucțiunile de folosire
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice
7d.	Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie disponibile în termen de 7 zile
MD	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
	Producător
	Distribuitor
CH REP	Reprezentant autorizat elvețian

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas
Iš anksto sukepinti cirkonio oksido ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

Medžiagos tipas
ZrO_2 (itrio stabilizuotas tetragoninis cirkonis)/ 2 tipo keramika, 5 klasė
IIa klasės medicinos prietaisas

Vartotojas
Apmokyti naudotojai, gaminantys individualias dantų restauracijas iš cirkonio oksido.

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

Galima frezuoti pagrindinius karkasus vainikėliams, tilteliams ir kt., taip pat visiškai anatomines dantų technikos restauracijas. Restauracijos gali būti faneruotos keramika ir (arba) glazūruotos.
Vainikėliai ir tiltai iki 16 vienetų su ne daugiau kaip 2 pontikais tarp 2 vainikėlių užpakalinėje srityje, su ne daugiau kaip 4 pontikais tarp 2 vainikėlių priekinėje srityje, faneros, inkrustacijos, onkrustacijos, pirminiai teleskopai, strypinės konstrukcijos

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

Specifinės medžiagos savybės

Cheminė sudėtis	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Kiti oksidai	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fizikinės savybės	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Tankis g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Lenkimo stipris	~1100 MPa	~1100 MPa
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Apdorojimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija:
Priekinių dantų sienelių storis turi būti ne mažesnis kaip 0,5 mm, o užpakalinių dantų - 0,6 mm. Jungtis tarp dviejų dantų priekinių vainikėlių turi būti ne mažesnė kaip 8 mm^2 . Jungtis tarp priekinio vainikėlio ir pontiko, dviejų suskilusių užpakalinių vainikėlių arba dviejų priekinių pontikų turi būti ne mažesnė kaip 9 mm^2 . Jungtis tarp užpakalinio vainikėlio ir pontiko arba dviejų užpakalinių pontikų turi būti ne mažesnė kaip 12 mm^2 . Strypinės konstrukcijos skerspjūvis turi būti ne mažesnis kaip 15 mm . [2]

Visų gaminių variantų matmenys yra matmenys po sukepinimo.
Padidėjimo arba susitraukimo koeficientas nurodomas ant ruošinio, priklausomai nuo naudojamos frezavimo sistemos.

Jei reikia, 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. Įsitikinkite, kad džiovinant vanduo niekada neužvirtų, nes dėl to cirkonio diokside gali atsirasti įtrūkimų.

Baigta, visiškai sausa restauracija dabar sukepinama.

Sukepinimas

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

Papildomas apdorojimas

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

Keramikos ir glazūros degimas

Galima naudoti visas prekyboje esančias cirkonio dioksido degimo keramikas ir glazūras. Laikykitės atitinkamo gamintojo darbo instrukcijų.
Degimas ir aušinimas pagal naudojamos keraminės masės (glazūros) gamintojo degimo lentelę.

Saugos instrukcijos

Įspėjimas: Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Šio gaminio apdorojimo metu susidariusios dulkės gali sudirginti odą / akis / kvėpavimo takus. Venkite įkvėpimo / sąlyčio su oda, burna ir akimis. Darbo metu nevalgykite ir

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

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

negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po naudojimo nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į patalpas, kuriose bus valgomas maistas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti .

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

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

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

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos santrauka pagal (ES) MDR 2017 / 745 32 straipsnį (SSCP) pateikiama Europos vaistų duomenų bazėje (Eudamed) pagal susijusią UDI-DI bazę, kai tik atsiranda atitinkamas duomenų bazės modulis.

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

Ženklų ant pakuotės paaiškinimas

CE 0483	Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas
REF	Katalogo numeris/pozicijos numeris
LOT	Partijos pavadinimas
UDI	Aiškus produkto identifikavimas
	Produktų skaičius pakuotėje
	Laikykitės saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją
7d.	Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas
MD	Medicinos prietaisas
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Platintojo
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Návod k použití

Výrobek/typ výrobku
Předsintrované zirkoniové polotovary pro výrobu individuálních zubních náhrad

Typ materiálu
ZrO_2 (yttria-stabilizovaný tetragonální zirkon)/keramika typu 2, Třída 5
Zdravotnický prostředek třídy IIa

Uživatel
Vyškolení uživatelé, kteří zhotovují individuální zubní náhrady ze zirkonu.

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

Lze frézovat základní kostry pro korunky, můstky atd. i plně anatomické náhrady pro zubní techniku. Výplně mohou být dýhované s keramikou a/nebo glazované.
Korunky a můstky do 16 jednotek s max. 2 pontiky mezi 2 korunkami v zadní oblasti, s max. 4 pontiky mezi 2 korunkami v přední oblasti, fazety, inleje, onleje, primární teleskopy, tyčové konstrukce.

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

Specifické vlastnosti materiálu

Chemické složení	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Ostatní oxidy	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fyzikální vlastnosti	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Hustota g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Pevnost v ohybu	~1100 MPa	~1100 MPa
Koeficient tepelné roztažnosti (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Zpracování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň:
Tloušťka stěny u předních zubů nesmí být menší než 0,5 mm a u zadních zubů 0,6 mm. Spojnice mezi dvěma dlahovanými předními korunkami nesmí být menší než 8 mm^2 . Spojení mezi přední korunkou a pontikem, dvěma dlahovanými zadními korunkami nebo dvěma předními pontiky nesmí být menší než 9 mm^2 . Spojení mezi zadní korunkou a pontikem nebo dvěma zadními pontiky nesmí být menší než 12 mm^2 . Průřez tyčové konstrukce nesmí být menší než 15 mm^2 .

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.

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 až 1500 °C	2 °C za minutu až 1500 °C	2 °C za minutu na konečnou teplotu	20 °C za minutu až 1500 °C
Doba držení	při konečné teplotě 90 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 120 minut	při konečné teplotě 30 minut
Konečná teplota	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Ochlazení	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba	neregulované v uzavřená trouba

Následné zpracování

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

Vypalování keramiky/glazury

Lze použít všechny komerčně dostupné vypalovací keramiky/glazury pro oxid zirkoničitý. Dodržujte prosím pracovní pokyny příslušného výrobce.
Vypálení a ochlazení podle vypalovacího diagramu výrobce použité keramické hmoty/glazury.

Bezpečnostní pokyny

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

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

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

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

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

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

Poznámka
Všechny závažné události týkající se prostředku se hlásí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu podle (EU) MDR 2017 / 745 článku 32 (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi léčivých přípravků (Eudamed) pod souvisejícím základním UDI-DI, jakmile existuje odpovídající databázový modul.

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

Vysvětlení značení na obalu

CE 0483	Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.
REF	Katalogové číslo/číslo položky
LOT	Označení šarže
UDI	Jasná identifikace produktu
	Počet produktů v balení
	Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze a návodu k použití.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Cesta k elektronickému návodu k použití
7d.	Návod k použití v papírové podobě je k dispozici do 7 dnů.
MD	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Výrobce
	Distributor
CH REP	Švýcarský zplnomocněný zástupce

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku
Predsintrované zirkónové polotovary na výrobu individuálnych zubných náhrad

Typ materiálu
ZrO_2 (ytriom stabilizovaný tetragonálny zirkón)/keramika typu 2, Trieda 5
Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Používateľ
Vyškolení používatelia, ktorí zhotovujú individuálne zubné náhrady zo zirkónu.

Indikácia/účel
Tieto pomôcky sú zdravotnícke pomôcky určené na výrobu zubných protéz na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne zavádzajú do ľudského tela prostredníctvom klinického zákroku, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa upevňujú na zubnú hmotu vhodným upevňovacím materiálom, a preto sa majú zaradiť do triedy IIa.

Frézovať možno základné rámy pre korunky, mostíky atď., ako aj plne anatomické náhrady pre zubnú techniku. Náhrady môžu byť dyhované keramikou a/alebo glazované.
Korunky a mostíky do 16 jednotiek s max. 2 pontikami medzi 2 korunkami v zadnej oblasti, s max. 4 pontikami medzi 2 korunkami v prednej oblasti, fazety, inlaye, onlaye, primárne teleskopy, tyčové konštrukcie

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

Špecifické vlastnosti materiálu

Chemické zloženie	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Ostatné oxidy	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fyzikálne vlastnosti	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Hustota g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Pevnosť v ohybe	~1100 MPa	~1100 MPa
Koeficient tepelnej rozťažnosti (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Spracovanie

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň:
Hrúbka steny predných zubov nesmie byť menšia ako 0,5 mm a zadných zubov 0,6 mm. Spojnica medzi dvoma dlahovanými prednými korunkami nesmie byť menšia ako 8 mm^2 . Spojenie medzi prednou korunkou a pontikom, dvoma dlahovanými zadnými korunkami alebo dvoma prednými pontikmi nesmie byť menšie ako 9 mm^2 . Spojenie medzi zadnou korunkou a pontikom alebo dvoma zadnými pontikmi nesmie byť menšie ako 12 mm^2 . Prierez tyčovej konštrukcie nesmie byť menší ako 15 mm . ^{2}

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

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

V prípade potreby sa dokončia nespaľované obnovy. Na dosiahnutie dokonalého povrchu a maximálnej priesvitnosti 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 celulózovými 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.

Hotová, úplne suchá obnova je teraz spekaná.

Spekanie

	Normálny program	**Pomalý program**	**Program priesvitnosti**	**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 až 1500 °C	2 °C za minútu až 1500 °C	2 °C za minútu na konečnú teplotu	20 °C za minútu až 1500 °C
Čas držania	pri konečnej teplote 90 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 120 minút	pri konečnej teplote 30 minút
Konečná teplota	1500°C	1500°C	1500 °C - 1630 °C	1500°C
Ochladzovanie	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra	neregulované v uzavretá rúra

Následné spracovanie

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

Vypálenie keramiky/glazúry

Môžu sa použiť všetky komerčne dostupné vypalovacie keramiky/glazúry na oxid zirkoničitý. Dodržiavajte pracovné pokyny príslušného výrobcu.
Vypálenie a ochladenie podľa tabuľky vypalovania výrobcu použitej keramickej hmoty/glazúry.

Bezpečnostné pokyny

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vysvetlenie označení na obale

CE 0483	Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami
REF	Katalógové číslo/číslo položky
LOT	Označenie dávky
UDI	Jasná identifikácia výrobku
	Počet výrobkov v balení
	Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návode na obsluhu a návode na použitie
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Cesta k elektronickému návodu na použitie
	Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní
MD	Zdravotnícke zariadenie
	Dátum výroby
	Výrobca
	Distribútor
CH REP	Švajčiarsky autorizovaný zástupca

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus
Előszinterezett cirkónium-dioxid-nyersanyagok egyedi fogpótlások gyártásához

Anyag típusa
ZrO_2 (ittrium-stabilizált tetragonális cirkónium-dioxid)/kerámia típus 2, 5. osztály
IIa. osztályú orvostechnikai eszköz

Felhasználó
Képzett felhasználók, akik cirkónium-dioxidból egyedi fogpótlásokat készítenek.

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

A koronák, hidak stb. alapvázai, valamint a fogtechnika teljesen anatómiai restaurációi is marhatók. A fogpótlásokat kerámiával és/vagy üvegezéssel lehet burkolni.
Koronák és hidak legfeljebb 16 egységig, max. 2 pontikkal 2 korona között a hátsó régióban, max. 4 pontikkal 2 korona között az elülső régióban, furnérok, inlay, onlay, primer teleszkópok, sávszerkezetek.

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

Anyagspecifikus tulajdonságok

Kémiai összetétel	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
ZrO_2 + Y_2O_3	≥98,7	≥98,7
Y_2O_3	6,66 (± 0,25)	6,66 (± 0,25)
Al_2O_3	0,05 (± 0,01)	0,05 (± 0,01)
Fe_2O_3	0,08 (± 0,07)	0,08 (± 0,07)
ER_3O_3	≤ 0,56 %	≤ 0,56 %
CO_3O_4	≤ 0,01 %	≤ 0,01 %
Egyéb oxidok	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %

Fizikai tulajdonságok	**FINOHIT ZR HT** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**	**FINOHIT ZR ML** **0M1 - 0M3 • A1 - D4**
Sűrűség g/cm³	6,07 - 6,33	6,07 - 6,33
Hajlítószilárdság	~1100 MPa	~1100 MPa
Hőtágulási együttható (25°C -500°C)	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K	10,5 +/- 0,5 x 10^{-6}/K

FINOHIT

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

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

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

Feldolgozás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki:
Az elülső fogak falvastagsága nem lehet kevesebb, mint 0,5 mm, a hátsó fogaké pedig 0,6 mm. A két sínezett elülső korona közötti átmenet nem lehet kisebb, mint 8mm^2 . Az elülső korona és egy pontic, két sínezett hátsó korona vagy két elülső pontic közötti kapcsolat nem lehet kisebb, mint 9 mm^2 . A hátsó korona és egy pontic vagy két hátsó pontic közötti kapcsolat nem lehet kisebb, mint 12 mm^2 . A rúdszerkezet keresztmetszete nem lehet kisebb, mint 15 mm . [2]

A méretek a szinterezés utáni méretekre vonatkoznak minden termékváltozat esetében.

A bővítési vagy zsugorodási tényezőt az alkalmazott marórendszertől 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.

A kész, teljesen megszáradt restaurációt most szinterezik.

Szinterezés

	Normál program	**Lassú program**	**Átlátszósági program**	**Sebesség 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 1500°C-ig	2°C percenként 1500°C-ig	2°C percenként a végső hőmérsékletig	20°C percenként 1500°C-ig
Tartási idő	végső hőmérsékleten 90 perc	végső hőmérsékleten 120 perc	végső hőmérsékleten 120 perc	végső hőmérsékleten 30 percig
Végső hőmérséklet	1500°C	1500°C	1500°C - 1630°C	1500°C
Lehűlés	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő	szabályozatlan a zárt sütő

Utófeldolgozás

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

A kerámia/máz égetése

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

Biztonsági utasítások

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

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

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

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

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

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

Megjegyzés:
Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az (EU) MDR 2017 / 745 32. cikke szerinti, a biztonságosságról és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentés (SSCP) elérhető az Európai Gyógyszeradatbázisban (Eudamed) a kapcsolódó UDI-DI alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

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

A csomagoláson található jelölések magyarázata

CE 0483	Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.
REF	Katalógusszám/ tételszám
LOT	Tétel megnevezése
UDI	Egyértelmű termékazonosítás
	A csomagban lévő termékek száma
	Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő biztonsági előírásokat.
www.wp-ifu.de/finohit/zr	Az elektronikus használati utasítás elérhetősége
7d.	Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető
MD	Orvostechnikai eszköz
	A gyártás dátuma
	Gyártó
	A Forgalmazó
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő