CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO

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

Gebrauchsanweisung 2

Instructions for use 6

Manuel d'utilisation 10

Istruzioni per l'uso 14

Instrucciones de uso 18

Instrukcje użytkowania 22

Instruktioner för användning 26

Instruktioner til brug 30

Bruksanvisning 34

Käyttöohjeet 38

Gebruiksaanwijzing 42

Οδηγίες χρήσης 46

Upute za uporabu 50

Instrucțiuni de utilizare 54

Naudojimo instrukcijos 58

Návod k použití 62

Návod na použitie 66

Használati utasítás 70

© copyright Whitepeaks Dental Solutions GmbH, page 1 of 73, revision 1

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

Gebrauchsanweisung

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

Materialtyp
ZrO_2
Medizinprodukt der Klasse IIa
Keramiktyp 2, Klasse 5 nach DIN EN ISO 6872

Anwender
Professionelle Anwender, die individuell dentale Restaurationen herstellen.

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

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

Es können sowohl Grundgerüste für Kronen, Brücken, etc., als auch vollanatomische Restaurationen für die Dentaltechnik gefräst werden. Die Restaurationen können mit 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, implantatgestütze Kronen und Brücken sowie Zirconiumdioxidaufbauten für zweiteilige Abutments bzw. Hybridabudments für Zahnersatz

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

Materialeigenschaften/ Technische Daten
Werte für das nach Gebrauchsanweisung verarbeitete Material nach der Endsinterung.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Chemische Zusammensetzung in %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Physikalische Eigenschaften	
Dichte g/cm³	~ 6,07
Biegefestigkeit MPa	~ 1200
Wärmeausdehnungskoeffizient (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickershärte (HV10)	~ 1250
Chemische Löslichkeit µg/cm²	≤ 100

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

Chemische Zusammensetzung in %	**CopraHyperion MD PRO** **0M1 - 0M3 A1 - D4**
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Physikalische Eigenschaften	**CopraHyperion MD PRO** **0M1 - 0M3 A1 - D4**
Dichte g/cm³	~ 6,05
Biegefestigkeit MPa	~ 900 (Schneidebereich) bis ~ 1200 (Hals-/ Dentinbereich)
Wärmeausdehnungskoeffizient (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickershärte (HV10)	~ 1250
Chemische Löslichkeit µg/cm²	≤ 100

Verarbeitung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst:
Die Wandstärke bei Frontzähnen darf 0.5mm und bei Seitenzähnen 0.6mm nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen zwei verblockten Frontzahnkronen darf 8mm² nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Frontzahnkrone und einem Brückenglied, zwei verblockten Seitenzahnkronen oder zwei Frontzahn Brückengliedern darf 9mm² nicht unterschreiten. Die Verbindungsstelle zwischen einer Seitenzahnkrone und einem Brückenglied oder zwei Seitenzahn Brückengliedern darf 12mm² nicht unterschreiten. Der Querschnitt einer Stegkonstruktion darf 15mm² nicht unterschreiten.
Die Maße beziehen sich bei allen Produktvarianten auf die Dimensionen nach dem Sintern.
Der Vergrößerungs- bzw. Schrumpffaktor ist je nach verwendetem Fräs-System auf dem Blank angegeben.

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

Die fertige, vollständig trockene Restauration wird nun gesintert.

Sintern

	Normal Programm	**Speed Programm*** (bis 3 Glieder)	**Super-Speed Programm*** (bis 3 Glieder)
Aufheizrate	10°C/min auf 900°C	52°C/min auf 1200°C	Super Speed Sinterung unter Vakuum im *Programat CS6* der Firma IVOCLAR. Bitte Anleitung des Herstellers beachten.
Haltezeit	20min	keine	
Aufheizrate	5°C/min auf Endtemperatur	6°C/min auf 1550°C	
Haltezeit	120min	30min	
Endtemperatur	1500°C – 1550°C	1500°C – 1550°C	
Abkühlung 1	10°C/min auf 300°C	55°C/min auf 900°C	
Abkühlung 2	-	-	

*Die Sinterung im Speed-Verfahren kann zu einer verringerten Biegefestigkeit führen.

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

Achtung: Für ein perfektes Sinterergebnis empfehlen wir die regelmäßige Reinigung Ihres Sinterofens z.B. mit unserem Reinigungsmaterial *TA-Clean* (Gebrauchsanweisung beachten), insbesondere nach vorheriger Verwendung von Einfärbeliquids oder Zirconiumdioxiden anderer Hersteller.

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

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

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

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

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

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

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

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/zrpro	Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung
7d.	Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich
MD	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
Rx only	Achtung: Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.

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

Instructions for use

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

Material type
ZrO_2
Class IIa medical device
Ceramic type 2, class 5 according to DIN EN ISO 6872

Users
Professional users who fabricate customised dental restorations.

Target group
Patients of all ages and genders who require customised dental restorations

Indication / Intended use
The product is a medical device intended for the manufacture of dental prostheses for long-term use, which are partially inserted into the human body through a clinical procedure, but are inserted into the teeth or attached to the tooth substance/abudment with suitable luting material and are therefore 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 and/or glazed with ceramic.

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, implant-supported crowns and bridges as well as zirconium dioxide abutments for two-part abutments or hybrid abutments for dentures

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

Material properties/ Technical data
Values for the material processed according to the instructions for use after final sintering.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Chemical composition in %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Physical properties	
Density g/cm³	~ 6,07
Flexural strength MPa	~ 1200
Coefficient of thermal expansion (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickers hardness (HV10)	~ 1250
Chemical solubility µg/cm²	≤ 100

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

Chemical Composition in %	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Physical properties	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Density g/cm³	~ 6,05
Bending strength MPa	~ 900 (cutting range) to ~ 1200 (Cervical/dentin area)
Coefficient of thermal expansion (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickers hardness (HV10)	~ 1250
Chemical solubility µg/cm²	≤ 100

Processing

The desired restoration is milled from the selected blank:
The wall thickness for anterior teeth must not be less than 0.5mm and for posterior teeth 0.6mm. The connection point between two splinted anterior crowns must not be less than 8mm². The connection point between an anterior crown and a bridge pontic, two splinted posterior crowns or two anterior bridge pontics must not be less than 9mm². The connection point between a posterior crown and a pontic or two posterior pontics must not be less than 12mm². The cross-section of a bar construction must not be less than 15mm².

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. In order to achieve a perfect surface and maximum translucency, we recommend cleaning the restoration with distilled water in the "White-Sonic" ultrasonic cleaning device. 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 device 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	**Speed Program*** (up to 3 links)	**Super-Speed Program*** (up to 3 links)
Heating rate	10°C/min to 900°C	52°C/min to 1200°C	Super speed sintering under vacuum in the *Programat CS6* from IVOCLAR. Please follow the manufacturer's instructions.
Holding time	20min	none	
Heating rate	5°C/min to final temperature	6°C/min to 1550°C	
Holding time	120min	30min	
Final temperature	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Cooling 1	10°C/min to 300°C	55°C/min to 900°C	
Cooling 2	-	-	

*Sintering in the speed process can lead to reduced bending strength.

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

Caution: For a perfect sintering result, we recommend cleaning your sintering furnace regularly, e.g. with our *TA-Clean* cleaning material (observe instructions for use), especially after the previous use of coloring liquids or zirconium dioxide from other manufacturers.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Explanation of the labelling on the packaging

CE 0483	Confirmation: The product complies with the applicable European directives
REF	Catalogue number/ item number
LOT	Batch designation
UDI	Unique product identification
	Number of products in the packaging
	Observe the safety instructions in the operating instructions and instructions for use
www.wp-ifu.de/zrpro	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
CH REP	Swiss authorised representative
Rx only	Caution: Federal law restricts this product to sale by or on the order of a licensed physician or dentist.

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

Manuel d'utilisation

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

Type de matériau
ZrO_2, Dispositif médical de classe IIa
Type de céramique 2, classe 5 selon DIN EN ISO 6872

Utilisateurs
Professionnels réalisant des restaurations dentaires personnalisées.

Groupe cible
Patients de tous âges et de tous sexes ayant besoin de restaurations dentaires personnalisées

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

Il est possible de fraiser aussi bien des armatures de base pour des couronnes, des 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, couronnes et bridges sur implants ainsi que structures en dioxyde de zirconium pour piliers en deux parties ou piliers hybrides pour prothèses dentaires.

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

Propriétés des matériaux/ données techniques
Valeurs pour le matériau traité selon le mode d'emploi après le frittage final.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Composition chimique en %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Propriétés physiques	
Densité g/cm³	~ 6,07
Résistance à la flexion MPa	~ 1200
Coefficient de dilatation thermique (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Dureté Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilité chimique µg/cm²	≤ 100

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

Chimique Composition en %	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Propriétés physiques	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Densité g/cm³	~ 6,05
Résistance à la flexion MPa	~ 900 (Zone de découpe) jusqu'à ~ 1200 (région cervicale/dentaire)
Coefficient de dilatation thermique (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Dureté Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilité chimique µg/cm²	≤ 100

Traitement

La restauration souhaitée est fraisée à partir du matériau vierge choisi:
L'épaisseur de la paroi des dents antérieures ne doit pas être inférieure à 0,5 mm et celle des dents postérieures à 0,6 mm. La jonction entre deux couronnes antérieures solidarisées ne doit pas être inférieure à 8mm² . La jonction entre une couronne antérieure et un élément de bridge, deux couronnes postérieures solidarisées ou deux éléments de bridge antérieurs ne doit pas être inférieure à 9mm². La jonction entre une couronne postérieure et un élément de bridge ou deux éléments de bridge postérieurs ne doit pas être inférieure à 12 mm². La section transversale d'une construction de barre ne doit pas être inférieure à 15 mm².
Pour toutes les variantes de produits, les dimensions se réfèrent aux dimensions après frittage.
Le facteur d'agrandissement ou de rétrécissement est indiqué sur le blank en fonction du système de fraisage utilisé.

Le cas échéant, les restaurations non frittées seront encore finalisées. Pour obtenir une surface parfaite et un maximum de translucidité, nous vous recommandons de nettoyer la restauration dans l'appareil de nettoyage à ultrasons "White-Sonic" avec de l'eau distillée. Veuillez utiliser exclusivement notre appareil de nettoyage à ultrasons recommandé. Les appareils d'autres sociétés pourraient être trop "puissants" et endommager la restauration. Agitez la restauration avec une pincette en plastique pendant 5 à 10 secondes dans l'eau distillée de l'appareil à ultrasons, jusqu'à ce qu'aucun "nuage de poussière" ne se détache de la restauration. 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 de vitesse*** (jusqu'à 3 membres)	**Programme super-rapide*** (jusqu'à 3 membres)
Taux de chauffage	10°C/min à 900°C	52°C/min à 1200°C	Frittage Super Speed sous vide dans le *Programat CS6* de la société IVOCLAR. Veuillez suivre les instructions du fabricant.
Temps de maintien	20min	pas de	
Taux de chauffage	5°C/min à la température finale	6°C/min à 1550°C	
Temps de maintien	120min	30min	
Température finale	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Refroidissement 1	10°C/min à 300°C	55°C/min à 900°C	
Refroidissement 2	-	-	

*Le frittage par le procédé Speed peut entraîner une diminution de la résistance à la flexion.

Attention: Pour un résultat de frittage parfait, nous recommandons de nettoyer régulièrement votre four de frittage, par exemple avec notre matériau de nettoyage *TA-Clean* (respecter le mode d'emploi), surtout après avoir utilisé auparavant des liquides de coloration ou des dioxydes de zirconium d'autres fabricants.

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 hermétiques, des gants et des vêtements de protection et mettre en marche un dispositif d'aspiration. La poussière générée par ce produit lors de sa mise en œuvre peut provoquer une irritation de la peau/des yeux/des voies respiratoires. Éviter l'inhalation/le contact avec la peau, la bouche et les yeux. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Retirer 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

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

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/zrpro	Chemin d'accès au mode d'emploi électronique
7d.	Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours
MD	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
CH REP	Mandataire suisse
RX only	Attention : selon la loi fédérale américaine, le produit ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

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

Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto
Grezzi di biossido di zirconio pre-sinterizzati per la realizzazione di restauri dentali personalizzati

Tipo di materiale
ZrO_2
Dispositivo medico di classe IIa
Ceramica tipo 2, classe 5 secondo DIN EN ISO 6872

Utenti
Utenti professionali che realizzano restauri dentali personalizzati.

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

Indicazione / Uso previsto
Il prodotto è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie per uso a lungo termine, che sono parzialmente inserite nel corpo umano attraverso una procedura clinica, ma sono inserite nei denti o attaccate alla sostanza dentale/abudment con un materiale di cementazione adatto e sono quindi classificate come Classe IIa.

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

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 a barre, corone e ponti supportati da impianti, nonché abutment in biossido di zirconio per abutment in due parti o abutment ibridi per protesi.

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

Proprietà del materiale/dati tecnici
Valori per il materiale lavorato secondo le istruzioni per l'uso dopo la sinterizzazione finale.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 - A1 - D4 Composizione chimica in %	
91,42 - 92,99	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Proprietà fisiche	
Densità g/cm³	~ 6,07
Resistenza alla flessione MPa	~ 1200
Coefficiente di espansione termica (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Durezza Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilità chimica µg/cm²	≤ 100

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

Composizione chimica Composizione in %	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Proprietà fisiche	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Densità g/cm³	~ 6,05
Resistenza alla flessione MPa	~ 900 (Area di taglio) fino a ~ 1200 (collo/zona dentale)
Coefficiente di espansione termica (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Durezza Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilità chimica µg/cm²	≤ 100

Elaborazione

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato:
Lo spessore della parete per i denti anteriori non deve essere inferiore a 0,5 mm e per i denti posteriori a 0,6 mm. Il punto di connessione tra due corone anteriori splintate non deve essere inferiore a 8 mm^2. Il punto di connessione tra una corona anteriore e un pilastro a ponte, due corone posteriori splintate o due pilastri a ponte anteriori non deve essere inferiore a 9 mm^2. Il punto di 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 con acqua distillata nel dispositivo di pulizia a ultrasuoni "White-Sonic". Si prega di utilizzare esclusivamente 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'apparecchio a ultrasuoni per 5-10 secondi, finché non si staccheranno 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 di velocità*** (fino a 3 collegamenti)	**Programma Super-Velocità*** (fino a 3 link)
Tasso di riscaldamento	10°C/min a 900°C	52°C/min a 1200°C	Sinterizzazione superveloce sotto vuoto con il *Programat CS6* di IVOCLAR. Seguire le istruzioni del produttore.
Tempo di mantenimento	20min	nessuno	
Tasso di riscaldamento	5°C/min alla temperatura finale	6°C/min a 1550°C	
Tempo di mantenimento	120min	30min	
Temperatura finale	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Raffreddamento 1	10°C/min a 300°C	55°C/min a 900°C	
Raffreddamento 2	-	-	

*La sinterizzazione nel processo di velocità può portare a una riduzione della resistenza alla flessione.

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

Attenzione: per ottenere un risultato di sinterizzazione perfetto, si consiglia di pulire regolarmente il forno di sinterizzazione, ad esempio con il nostro materiale di pulizia *TA-Clean* (osservare le istruzioni per l'uso), soprattutto dopo l'uso precedente di liquidi coloranti o biossido di zirconio di altri produttori.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Spiegazione dell'etichettatura 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	Identificazione univoca del prodotto
	Numero di prodotti nella confezione
	Osservare le indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.
www.wp-ifu.de/zrpro	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
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
Rx only	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo prodotto ai medici o ai dentisti autorizzati o su loro ordine.

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

Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto
Piezas en bruto de dióxido de circonio presinterizado para la fabricación de restauraciones dentales personalizadas

Tipo de material
ZrO_2
Producto sanitario de clase IIa
Cerámica tipo 2, clase 5 según DIN EN ISO 6872

Usuarios
Usuarios profesionales que fabrican restauraciones dentales personalizadas.

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

Indicación / Uso previsto
El producto es un dispositivo médico destinado a la fabricación de prótesis dentales para uso a largo plazo, que se insertan parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero se insertan en los dientes o se fijan a la sustancia dental/abudmento con material de cementación adecuado y, por lo tanto, se clasifican como Clase IIa.

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

Coronas y puentes de hasta 16 unidades con máx. 2 pónticos entre 2 coronas en la región posterior, con máx. 4 pónticos entre 2 coronas en la región anterior, carillas, inlays, onlays, telescopios primarios, construcciones de barra, coronas y puentes implantosoportados, así como pilares de dióxido de circonio para pilares de dos piezas o pilares híbridos para prótesis dentales.

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

Propiedades del material / Datos técnicos
Valores para el material procesado según las instrucciones de uso tras la sinterización final.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Composición química en %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Propiedades físicas	
Densidad g/cm³	~ 6,07
Resistencia a la flexión MPa	~ 1200
Coeficiente de dilatación térmica (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Dureza Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilidad química µg/cm²	≤ 100

Composición química Composición en %	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Propiedades físicas	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Densidad g/cm³	~ 6,05
Resistencia a la flexión MPa	~ 900 (zona incisal) a ~ 1200 (zona cervical/dentinaria)
Coeficiente de dilatación térmica (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Dureza Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilidad química µg/cm²	≤ 100

Tratamiento

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada:
El grosor de la pared para los dientes anteriores no debe ser inferior a 0,5 mm y para los dientes posteriores a 0,6 mm. El punto de conexión entre dos coronas anteriores ferulizadas no debe ser inferior a 8mm² . El punto de conexión entre una corona anterior y un puente póntico, dos coronas posteriores ferulizadas o dos puentes pónticos anteriores no debe ser inferior a 9 mm². El punto de conexión entre una corona posterior y un póntico o dos pónticos posteriores no debe ser inferior a 12 mm². La sección transversal de una construcción de barra no debe ser inferior a 15 mm².
Las dimensiones se refieren a las dimensiones después de la sinterización para todas las variantes del producto.

El factor de ampliación o de contracción se indica en la pieza en bruto en función del sistema de fresado utilizado.
Las restauraciones sin sinterizar se terminan si es necesario. Para conseguir una superficie perfecta y la máxima translucidez, recomendamos limpiar la restauración con agua destilada en el aparato de limpieza por ultrasonidos "White-Sonic". Por favor, utilice únicamente nuestro aparato de limpieza por ultrasonidos recomendado. Los aparatos de otras empresas podrían ser demasiado "fuertes" y dañar la restauración. Remueva 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 de velocidad*** (hasta 3 enlaces)	**Programa Supervelocidad*** (hasta 3 enlaces)
Velocidad de calentamiento	10°C/min hasta 900°C	52°C/min a 1200°C	Sinterización superrápida en vacío en el *Programat CS6* de IVOCLAR. Siga las instrucciones del fabricante.
Tiempo de espera	20min	ninguno	
Velocidad de calentamiento	5°C/mina la temperatura final	6°C/min hasta 1550°C	
Tiempo de espera	120min	30min	
Temperatura final	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Refrigeración 1	10°C/min a 300°C	55°C/min a 900°C	
Refrigeración 2	-	-	

*La sinterización en el proceso de velocidad puede reducir la resistencia a la flexión.

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

Atención: Para obtener un resultado de sinterización perfecto, recomendamos limpiar regularmente su horno de sinterización, p. ej. con nuestro material de limpieza *TA-Clean* (tenga en cuenta las instrucciones de uso), especialmente tras el uso previo de líquidos colorantes o dióxido de circonio de otros fabricantes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Explicación del etiquetado 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 exclusiva del producto
	Número de productos en el envase
	Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones y del modo de empleo
www.wp-ifu.de/zrpro	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
CH REP	Representante autorizado suizo
Rx only	Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto a médicos o dentistas autorizados.

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

Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu
Wstępnie spiekane półfabrykaty z dwutlenku cyrkonu do produkcji niestandardowych uzupełnień protetycznych

Rodzaj materiału
ZrO_2
Urządzenie medyczne klasy IIa
Ceramika typu 2, klasa 5 zgodnie z normą DIN EN ISO 6872

Użytkownicy
Profesjonalni użytkownicy, którzy wykonują niestandardowe uzupełnienia dentystyczne.

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

Wskazania / Przeznaczenie
Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do produkcji protez dentystycznych do długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do ciała ludzkiego w ramach procedury klinicznej, ale są wprowadzane do zębów lub mocowane do tkanki zęba/abudamentu za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego są klasyfikowane jako klasa IIa.

Frezowane mogą być podstawowe podbudowy pod korony, mosty itp., jak również w pełni anatomiczne uzupełnienia protetyczne. Uzupełnienia mogą być licowane i/lub glazurowane ceramiką.

Korony i mosty do 16 jednostek z maksymalnie 2 przyzębiami między 2 koronami w odcinku bocznym, z maksymalnie 4 przyzębiami między 2 koronami w odcinku przednim, licówki, wkłady, nakłady, teleskopy pierwotne, konstrukcje prętowe, korony i mosty wsparte na implantach, a także łączniki z dwutlenku cyrkonu do łączników dwuczęściowych lub łączniki hybrydowe do protez.

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

Właściwości materiału/dane techniczne
Wartości dla materiału przetworzonego zgodnie z instrukcjami użytkowania po końcowym spiekaniu.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Skład chemiczny w %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Właściwości fizyczne	
Gęstość g/cm³	~ 6,07
Wytrzymałość na zginanie MPa	~ 1200
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Twardość Vickersa (HV10)	~ 1250
Rozpuszczalność chemiczna µg/cm²	≤ 100

Chemiczny Skład w %	**CopraHyperion MD PRO** **0M1 - 0M3 A1 - D4**
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Właściwości fizyczne	**CopraHyperion MD PRO** **0M1 - 0M3 A1 - D4**
Gęstość g/cm³	~ 6,05
Wytrzymałość na zginanie MPa	~ 900 (obszar sieczny) do ~ 1200 (obszar przyszyjkowy/zębodołowy)
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Twardość Vickersa (HV10)	~ 1250
Rozpuszczalność chemiczna µg/cm²	≤ 100

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. Punkt połączenia między dwiema szynowanymi koronami przednimi nie może być mniejszy niż 8mm². Punkt połączenia między koroną przednią a mostem, dwiema szynowanymi koronami bocznymi lub dwoma mostami przednimi nie może być mniejszy niż 9 mm². Punkt połączenia między koroną boczną a przęsłem lub dwoma przęsłami bocznymi nie może być mniejszy niż 12 mm². Przekrój poprzeczny konstrukcji prętowej nie może być mniejszy niż 15 mm².
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 wodą destylowaną w myjce ultradźwiękowej "White-Sonic". 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 nie wrze podczas suszenia, ponieważ może to spowodować pęknięcia dwutlenku cyrkonu.
Gotowe, całkowicie suche uzupełnienie jest teraz spiekane.

Spiekanie

	Program normalny	**Program prędkości*** (do 3 łączy)	**Program Super-Speed *** (do 3 linków)
Szybkość ogrzewania	10°C/min do 900°C	52°C/min do 1200°C	Superszybkie spiekanie pod próżnią w *Programat CS6* firmy IVOCLAR. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
Czas utrzymywania	20 min	brak	
Szybkość ogrzewania	5°C/mindo temperatury końcowej	6°C/min do 1550°C	
Czas utrzymywania	120 min	30min	
Temperatura końcowa	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Chłodzenie 1	10°C/min do 300°C	55°C/min do 900°C	
Chłodzenie 2	-	-	

*Spiekanie w procesie prędkości może prowadzić do zmniejszenia wytrzymałości na zginanie.

Uwaga: Aby uzyskać doskonałe wyniki spiekania, zalecamy regularne czyszczenie pieca do spiekania, np. naszym materiałem czyszczącym *TA-Clean* (należy przestrzegać instrukcji obsługi), zwłaszcza po wcześniejszym użyciu płynów barwiących lub dwutlenku cyrkonu innych producentów.

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

Wypalanie ceramiki/szkliwa
Można stosować wszystkie dostępne na rynku ceramiki/szkliwa do napalania dwutlenku cyrkonu. Należy przestrzegać instrukcji obsługi danego producenta.
Wypalanie i chłodzenie zgodnie z tabelą wypalania producenta użytego materiału ceramicznego/szkliwa.

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

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

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

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

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

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

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

Wyjaśnienie oznakowania na opakowaniu

CE 0483	Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi
REF	Numer katalogowy/numer pozycji
LOT	Oznaczenie partii
UDI	Unikalna identyfikacja produktu
	Liczba produktów w opakowaniu
	Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkowania.
www.wp-ifu.de/zrpro	Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi
7d.	Instrukcja obsługi w formie papierowej dostępna w ciągu 7 dni
MD	Urządzenie medyczne
	Data produkcji
	Producent
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii
Rx only	Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza lub dentysty.

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

Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp
Försintrade ämnen av zirkoniumdioxid för tillverkning av skräddarsydda tandrestaurationer

Typ av material
ZrO_2
Medicinteknisk produkt klass IIa
Keramisk typ 2, klass 5 enligt DIN EN ISO 6872

Användare
Yrkesmässiga användare som tillverkar skräddarsydda tandfyllningar.

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

Indikation / Avsedd användning
Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser för långtidsanvändning, som delvis sätts in i människokroppen genom en klinisk procedur, men som sätts in i tänderna eller fästs på tandsubstansen/abudamentet med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

Grundläggande ramverk för kronor, broar etc. samt helt anatomiska restaurationer för dentalteknik kan fräsas. Restaurationerna kan vara fanerade och/eller glaserade med keramik.

Kronor och broar upp till 16 enheter med max 2 mellanlägg mellan 2 kronor i posteriora området, med max 4 mellanlägg mellan 2 kronor i anteriora området, fasader, inlays, onlays, primära teleskop, bar-konstruktioner, implantatstödda kronor och broar samt zirkoniumdioxidabutments för tvådelade abutments eller hybridabutments för proteser.

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

Materialegenskaper/ Tekniska data
Värden för det material som bearbetats enligt instruktionerna för användning efter slutlig sintring.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Kemisk sammansättning i %.	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fysikaliska egenskaper	
Densitet g/cm³	~ 6,07
Böjhållfasthet MPa	~ 1200
Koefficient för termisk expansion (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickers hårdhet (HV10)	~ 1250
Kemisk löslighet µg/cm²	≤ 100

Kemiska ämnen Sammansättning i %.	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fysikaliska egenskaper	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Täthet g/cm³	~ 6,05
Böjhållfasthet MPa	~ 900 (incisalområdet) till ~ 1200 (cervical/dentin-området)
Koefficient för termisk expansion (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickers hårdhet (HV10)	~ 1250
Kemisk löslighet µg/cm²	≤ 100

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. Kopplingspunkten mellan två splinted anterior-kronor får inte vara mindre än 8mm². Anslutningspunkten mellan en anterior krona och en bryggpontic, två splinted posterior kronor eller två anteriora bryggpontics får inte vara mindre än 9mm². Anslutningspunkten mellan en posterior krona och ett pontic eller två posteriora pontics får inte vara mindre än 12 mm². Tvärsnittet på en stångkonstruktion får inte vara mindre än 15 mm².

Måtten avser måtten efter sintring för alla produktvarianter.

Förstorings- eller krympningsfaktorn anges på blanketten beroende på vilket frässystem som används.
De osintrade restaurationerna färdigställs vid behov. För att uppnå en perfekt yta och maximal translucens rekommenderar vi att restaurationen rengörs med destillerat vatten i ultraljudsrengöringsapparaten "White-Sonic". Använd endast vår rekommenderade ultraljudsrengöringsapparat. Apparater från andra företag kan vara för "starka" och skada restaurationen. Snurra restaurationen med en plastpincett i det destillerade vattnet i ultraljudsapparaten i 5 till 10 sekunder tills inga "dammoln" längre lossnar från restaurationen. Avlägsna överflödigt vatten från restaurationen genom att blåsa bort det med oljefri luft eller genom att torka av det 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	**Hastighetsprogram*** (upp till 3 länkar)	**Super-Speed-programmet*** (upp till 3 länkar)
Uppvärmningshastighet	10°C/min till 900°C	52°C/min till 1200°C	Supersnabb sintring under vakuum i *Programat CS6* från IVOCLAR. Följ tillverkarens anvisningar.
Hålltid	20 minuter	ingen	
Uppvärmningshastighet	5°C/min till slutlig temperatur	6°C/min till 1550°C	
Hålltid	120 minuter	30 minuter	
Slutlig temperatur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Kylning 1	10°C/min till 300°C	55°C/min till 900°C	
Kylning 2	-	-	

*Sintring i hastighetsprocessen kan leda till minskad böjhållfasthet.

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

Varning: För ett perfekt sintringsresultat rekommenderar vi att du rengör din sintringsugn regelbundet, t.ex. med vårt rengöringsmaterial *TA-Clean* (se bruksanvisningen), särskilt efter tidigare användning av färgvätskor eller zirkoniumdioxid från andra tillverkare.

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

Bränning av keramik/glasyr
Alla kommersiellt tillgängliga brännkeramer/glasyrer för zirkoniumdioxid kan användas. Observera bruksanvisningen från respektive tillverkare.
Bränning och kylning enligt bränningstabellen från tillverkaren av det keramiska materialet / glasyren som används.

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

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

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

Anmärkning
Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) är tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) under motsvarande bas UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

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

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

Förklaring av märkningen på förpackningen

CE 0483	Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven
REF	Katalognummer/ artikelnummer
LOT	Beteckning för parti
UDI	Unik produktidentifiering
	Antal produkter i förpackningen
	Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen
www.wp-ifu.de/zrpro	Väg till den elektroniska bruksanvisningen
7d.	Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar
MD	Medicinteknisk utrustning
	Datum för tillverkning
	Tillverkare
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant
Rx only	Varning: Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av en legitimerad läkare eller tandläkare.

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

Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype
Præ-sintrede zirkoniumdioxid-emner til fremstilling af skræddersyede tandrestaureringer

Materialetype
ZrO_2
Medicinsk udstyr i klasse IIa
Keramisk type 2, klasse 5 i henhold til DIN EN ISO 6872

Brugere
Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandrestaureringer.

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

Indikation / tilsigtet anvendelse
Produktet er et medicinsk udstyr, der er beregnet til fremstilling af tandproteser til langvarig brug, som delvist indsættes i menneskekroppen gennem en klinisk procedure, men som indsættes i tænderne eller fastgøres til tandsubstansen/abudmentet med egnet fastgørelsesmateriale og derfor er klassificeret som klasse IIa.

Grundlæggende rammer til kroner, broer osv. samt fuldt anatomiske restaureringer til tandteknik kan fræses. Restaureringerne kan fineres og/eller glaseres med keramik.

Kroner og broer op til 16 enheder med maks. 2 mellemled mellem 2 kroner i posteriorområdet, med maks. 4 mellemled mellem 2 kroner i anteriorområdet, facader, inlays, onlays, primære teleskoper, stangkonstruktioner, implantatstøttede kroner og broer samt zirkoniumdioxidabutments til todelte abutments eller hybridabutments til proteser.

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

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

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Kemisk sammensætning i %.	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fysiske egenskaber	
Densitet g/cm³	~ 6,07
Bøjningsstyrke MPa	~ 1200
Koefficient for termisk udvidelse (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickers-hårdhed (HV10)	~ 1250
Kemisk opløselighed µg/cm²	≤ 100

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

Kemisk Sammensætning i %.	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fysiske egenskaber	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Tæthed g/cm³	~ 6,05
Bøjningsstyrke MPa	~ 900 (incisalområdet) til ~ 1200 (cervikal/dentin-område)
Koefficient for termisk udvidelse (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickers-hårdhed (HV10)	~ 1250
Kemisk opløselighed µg/cm²	≤ 100

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. Forbindelsespunktet mellem to splintede anterior-kroner må ikke være mindre end 8mm² . Forbindelsespunktet mellem en anterior krone og et brohængsel, to splintede posteriore kroner eller to anteriore brohængsel må ikke være mindre end 9 mm². Forbindelsespunktet mellem en posterior krone og et pontic eller to posteriore pontics må ikke være mindre end 12 mm². Tværsnittet af en stangkonstruktion må ikke være mindre end 15 mm².
Dimensionerne henviser til dimensionerne efter sintring for alle produktvarianter.

Forstørrelses- eller krympningsfaktoren er angivet på emnet afhængigt af det anvendte fræsesystem.
De usintrede restaureringer færdiggøres om nødvendigt. For at opnå en perfekt overflade og maksimal translucens anbefaler vi at rengøre restaureringen med destilleret vand i "White-Sonic"-ultralydsrengøringsapparatet. Brug kun vores anbefalede ultralydsrensningsapparat. Apparater fra andre firmaer kan være for "stærke" og beskadige restaureringen. Vend restaureringen med en plastikpincet i det destillerede vand i ultralydsapparatet i 5 til 10 sekunder, indtil der ikke løsner sig flere "støvskyer" fra restaureringen. Fjern overskydende vand fra restaureringen ved at blæse det væk 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 den sintres. 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	**Hastighedsprogram*** (op til 3 links)	**Super-hurtigt program*** (op til 3 links)
Opvarmningshastighed	10°C/min til 900°C	52°C/min til 1200°C	Superhurtig sintring under vakuum i *Programat CS6* fra IVOCLAR. Følg venligst producentens anvisninger.
Holdetid	20 minutter	ingen	
Opvarmningshastighed	5°C/min til den endelige temperatur	6°C/min til 1550°C	
Holdetid	120 minutter	30 minutter	
Endelig temperatur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Køling 1	10°C/min til 300°C	55°C/min til 900°C	
Køling 2	-	-	

*Sintring i hastighedsprocessen kan føre til reduceret bøjningsstyrke.

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

Forsigtig: For at opnå et perfekt sintringsresultat anbefaler vi, at du rengør din sintringsovn regelmæssigt, f.eks. med vores *TA-Clean*-rengøringsmateriale (følg brugsanvisningen), især efter tidligere brug af farvende væsker eller zirkoniumdioxid fra andre producenter.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Forklaring af mærkningen på emballagen

CE 0483	Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver
REF	Katalognummer/varenummer
LOT	Batch-betegnelse
UDI	Unik produktidentifikation
	Antal produkter i emballagen
	Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen.
www.wp-ifu.de/zrpro	Sti til den elektroniske brugsanvisning
7d.	Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage
MD	Medicinsk udstyr
	Dato for fremstilling
	Producent
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant
Rx only	Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO

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

Bruksanvisning

Produkt/ produkttype
Pre-sintrede emner av zirkoniumdioksid for fremstilling av skreddersydde tannrestaureringer

Materialtype
ZrO_2
Medisinsk utstyr i klasse IIa
Keramisk type 2, klasse 5 i henhold til DIN EN ISO 6872

Brukere
Profesjonelle brukere som fremstiller skreddersydde tannrestaureringer.

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

Indikasjon / tiltenkt bruk
Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på produksjon av tannproteser for langvarig bruk, som delvis settes inn i menneskekroppen gjennom en klinisk prosedyre, men som settes inn i tennene eller festes til tannsubstansen/abudmentet med egnet festemateriale og derfor er klassifisert som klasse IIa.

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

Kroner og broer opptil 16 enheter med maks. 2 mellomledd mellom 2 kroner i posteriorområdet, med maks. 4 mellomledd mellom 2 kroner i anteriorområdet, fasader, inlays, onlays, primære teleskoper, stegkonstruksjoner, implantatstøttede kroner og broer samt zirkoniumdioksidabutments for todelte abutments eller hybridabutments for proteser.

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

Materialegenskaper/ Tekniske data
Verdier for materialet som er behandlet i henhold til bruksanvisningen etter siste sintring.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Kjemisk sammensetning i %.	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fysiske egenskaper	
Tetthet g/cm³	~ 6,07
Bøyestyrke MPa	~ 1200
Koeffisient for termisk ekspansjon (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickers-hardhet (HV10)	~ 1250
Kjemisk løselighet µg/cm²	≤ 100

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

Kjemisk Sammensetning i %.	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fysiske egenskaper	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Tetthet g/cm³	~ 6,05
Bøyestyrke MPa	~ 900 (incisalområdet) til ~ 1200 (cervical/dentin-området)
Termisk ekspansjonskoeffisient(25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickers-hardhet (HV10)	~ 1250
Kjemisk løselighet µg/cm²	≤ 100

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. Forbindelsespunktet mellom to splintede frontkroner må ikke være mindre enn 8 mm². Forbindelsespunktet mellom en anterior krone og et brohengsel, to splintede posteriore kroner eller to anteriore brohengsel må ikke være mindre enn 9 mm². Forbindelsespunktet mellom en bakre krone og et mellomglied eller to bakre mellomgulv må ikke være mindre enn 12 mm². Tverrsnittet på en stangkonstruksjon må ikke være mindre enn 15 mm².
Målene refererer til målene etter sintring for alle produktvarianter.

Forstørrelses- eller krympefaktoren er angitt på emnet avhengig av hvilket fresesystem som brukes.
De usintrede restaureringene etterbehandles om nødvendig. For å oppnå en perfekt overflate og maksimal translucens anbefaler vi å rengjøre restaureringen med destillert vann i ultralydsrengjøringsapparatet "White-Sonic". Bruk kun vårt anbefalte ultralydrengjøringsapparat. Apparater fra andre leverandører kan være for "sterke" og skade restaureringen. Snur restaureringen med en plastpincett i det destillerte vannet i ultralydapparatet i 5 til 10 sekunder til det ikke lenger løsner "støvskyer" fra restaureringen. Fjern overflødig vann fra restaureringen ved å blåse den av med oljefri luft eller ved å duppe den tørr med cellulose- eller bomullspinner. Tørk restaureringen under en infrarød lampe eller i 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	**Hastighetsprogram*** (opptil 3 lenker)	**Superhastighetsprogram*** (opptil 3 lenker)
Oppvarmingshastighet	10 °C/min til 900 °C	52 °C/min til 1200 °C	Superrask sintring under vakuum i *Programat CS6* fra IVOCLAR. Vennligst følg produsentens instruksjoner.
Holdetid	20 minutter	ingen	
Oppvarmingshastighet	5 °C/min til endelig temperatur	6 °C/min til 1550 °C	
Holdetid	120 minutter	30 minutter	
Endelig temperatur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Kjøling 1	10 °C/min til 300 °C	55 °C/min til 900 °C	
Kjøling 2	-	-	

*Sintering i hastighetsprosessen kan føre til redusert bøyestyrke.

Forsiktig: For å oppnå et perfekt sintringsresultat anbefaler vi at sintringsovnen rengjøres regelmessig, f.eks. med vårt rengjøringsmateriale *TA-Clean* (følg bruksanvisningen), spesielt etter tidligere bruk av fargevæsker eller zirkoniumdioksid fra andre produsenter.

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

Brenning av keramikk/glasur
Alle kommersielt tilgjengelige brennkeramer/glasurer for zirkoniumdioksid kan brukes. Vennligst følg bruksanvisningen fra den respektive produsenten.
Brenning og avkjøling i henhold til brenntabellen til produsenten av det keramiske materialet/glasuren som er brukt.

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

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

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

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

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

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO

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

Forklaring av merkingen på emballasjen

CE 0483	Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver
REF	Katalognummer/varenummer
LOT	Partibetegnelse
UDI	Unik produktidentifikasjon
	Antall produkter i emballasjen
	Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksanvisningen.
www.wp-ifu.de/zrpro	Sti til den elektroniske bruksanvisningen
	Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager
MD	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato
	Produsent
CH REP	Sveitsisk autorisert representant
Rx only	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning må dette produktet kun selges av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

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

Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi
Esisintratut zirkoniumdioksidiaihiot räätälöityjen hammasproteesien valmistusta varten

Materiaalin tyyppi
ZrO_2
Luokan IIa lääkinnällinen laite
Keraaminen tyyppi 2, luokka 5 DIN EN ISO 6872:n mukaan.

Käyttäjät
Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeseja.

Kohderyhmä
Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeseja.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus
Tuote on pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettu lääkinnällinen laite, joka asetetaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta joka asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammaskudokseen/abudementtiin sopivalla kiinnitysmateriaalilla, ja se luokitellaan siksi luokkaan IIa.

Kruunujen, siltojen jne. peruskehyksiä sekä täysin anatomisia hammasteknisiä restauraatioita voidaan jyrsiä. Korjaukset voidaan viiluttaa ja/tai lasittaa keraamisella.

Kruunut ja sillat enintään 16 kappaletta, joissa on enintään 2 ponttia 2 kruunun välissä posteriorisella alueella, enintään 4 ponttia 2 kruunun välissä anteriorisella alueella, laminaatit, inlayt, onlayt, primaariset teleskoopit, tankorakenteet, implantilla tuetut kruunut ja sillat sekä zirkoniumdioksidiabutmentit kaksiosaisia abutmentteja tai hybridipatsaita varten hammasproteeseja varten.

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

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot
Arvot materiaalille, joka on käsitelty käyttöohjeiden mukaisesti lopullisen sintrauksen jälkeen.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Kemiallinen koostumus (%)	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fysikaaliset ominaisuudet	
Tiheys g/cm³	~ 6,07
Taivutuslujuus MPa	~ 1200
Lämpölaajenemiskerroin (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickersin kovuus (HV10)	~ 1250
Kemiallinen liukoisuus µg/cm²	≤ 100

Kemialliset Koostumus (%)	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fysikaaliset ominaisuudet	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Tiheys g/cm³	~ 6,05
Taivutuslujuus MPa	~ 900 (inkisaalialue) - ~ 1200 (kohdunkaulan/hampaiden alue)
Lämpölaajenemiskerroin (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickersin kovuus (HV10)	~ 1250
Kemiallinen liukoisuus µg/cm²	≤ 100

Käsittely

Haluttu restauraatio jyrsitään valitusta aihiosta:
Etuhampaiden seinämän paksuuden on oltava vähintään 0,5 mm ja takahampaiden 0,6 mm. Kahden splintatun etuhampaan kruunun välisen liitoskohdan on oltava vähintään 8mm² . Etuhampaan kruunun ja siltaponttikiven, kahden nivelöidyn takahampaan kruunun tai kahden etuhampaan siltaponttikiven välisen liitoskohdan on oltava vähintään 9 mm² Posteriorisen kruunun ja ponttikiven tai kahden posteriorisen ponttikiven välisen liitoskohdan on oltava vähintään 12 mm² Palkkirakenteen poikkileikkaus ei saa olla pienempi kuin 15 mm².
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 tislatulla vedellä "White-Sonic" -ultraäänipuhdistuslaitteessa. Käytä vain suosittelemaamme ultraäänipuhdistuslaitetta. Muiden yritysten laitteet voivat olla liian "voimakkaita" ja vahingoittaa restaurointia. 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	**Nopeusohjelma*** (enintään 3 linkkiä)	**Supernopea ohjelma*** (enintään 3 linkkiä)
Lämmitysnopeus	10°C/min 900°C	52°C/min 1200°C	Supernopea sintraus tyhjiössä IVOCLARin *Programat CS6* -laitteessa. Noudata valmistajan ohjeita.
Odotusaika	20min	ei ole	
Lämmitysnopeus	5°C/min loppulämpötilaan	6°C/min 1550°C	
Odotusaika	120min	30min	
Lopullinen lämpötila	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Jäähdytys 1	10°C/min 300°C	55°C/min 900°C:	
Jäähdytys 2	-	-	

*Sintraus nopeusprosessissa voi johtaa taivutuslujuuden heikkenemiseen.

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

Varoitus: Täydellisen sintraustuloksen saamiseksi suosittelemme sintrausuunin säännöllistä puhdistamista esimerkiksi *TA-Clean*-puhdistusaineellamme (huomioi käyttöohjeet), erityisesti sen jälkeen, kun on aiemmin käytetty muiden valmistajien värinesteitä tai zirkoniumdioksidia.

Uudelleenjärjestelyt
Sintrauksen jälkeen restauraatio sovitetaan tarvittaessa työmallin mukaiseksi märkähiontatekniikalla timanttipinnoitetuilla hiomavälineillä. Sintrattuja timantteja, korundikiviä tai volframikarbidipuristimia 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 materiaalin/lasitteen valmistajan polttotaulukon mukaisesti.

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

Varastointi
Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

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

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

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

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

Pakkauksen merkintöjen selitys

CE 0483	Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.
REF	Luettelonumero/ tuotenumero
LOT	Erän nimitys
UDI	Yksilöllinen tuotetunnistus
	Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä
	Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.
www.wp-ifu.de/zrpro	Polku sähköisiin käyttöohjeisiin
7d.	Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja
Rx only	Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin luvan saaneen lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai määräyksestä.

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

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype
Voorgesinterde zirkoniumdioxide vormstukken voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties op maat

Type materiaal
ZrO_2
Klasse IIa medisch hulpmiddel
Keramisch type 2, klasse 5 volgens DIN EN ISO 6872

Gebruikers
Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties op maat maken.

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

Indicatie / Beoogd gebruik
Het product is een medisch hulpmiddel bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht via een klinische procedure, maar in de tanden worden geplaatst of aan de tandsubstantie/het tandbeen worden bevestigd met geschikt bevestigingsmateriaal en daarom worden geclassificeerd als Klasse IIa.

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

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, implantaat-ondersteunde kronen en bruggen evenals zirkoniumdioxide abutments voor tweedelige abutments of hybride abutments voor kunstgebitten.

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

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens
Waarden voor het materiaal verwerkt volgens de instructies voor gebruik na sinteren.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Chemische samenstelling in %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fysische eigenschappen	
Dichtheid g/cm³	~ 6,07
Buigsterkte MPa	~ 1200
Thermische uitzettingscoëfficiënt (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickers hardheid (HV10)	~ 1250
Chemische oplosbaarheid µg/cm²	≤ 100

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

Chemisch Samenstelling in %	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fysische eigenschappen	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Dichtheid g/cm³	~ 6,05
Buigsterkte MPa	~ 900 (incisale zone) tot ~ 1200 (cervicaal/dentinegebied)
Thermische uitzettingscoëfficiënt(25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickers-hardheid (HV10)	~ 1250
Chemische oplosbaarheid µg/cm²	≤ 100

Verwerking

De gewenste restauratie wordt uit de geselecteerde blenk gefreesd:
De wanddikte voor anteriorelementen mag niet minder zijn dan 0,5 mm en voor posterieure elementen 0,6 mm. Het verbindingspunt tussen twee gespalkte anterior kronen mag niet minder zijn dan 8mm². Het verbindingspunt tussen een anterieure kroon en een brugponticum, twee gespalkte posterieure kronen of twee anterieure brugpontica mag niet minder zijn dan 9 mm². Het verbindingspunt tussen een posterieure kroon en een pontic of twee posterieure pontics mag niet minder zijn dan 12 mm². De doorsnede van een staafconstructie mag niet kleiner zijn dan 15 mm².
De afmetingen hebben betrekking op de afmetingen na sinteren voor alle productvarianten.

De vergrotings- of krimpfactor wordt op de blenk aangegeven, afhankelijk van het gebruikte freessysteem.
De ongesinterde restauraties worden indien nodig afgewerkt. Om een perfect oppervlak en maximale doorschijnendheid te krijgen, raden we aan de restauratie te reinigen met gedestilleerd water in het "White-Sonic" ultrasoon reinigingsapparaat. 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	**Snelheidsprogramma*** (tot 3 verbindingen)	**Supersnel programma*** (maximaal 3 links)
Opwarmsnelheid	10°C/min tot 900°C	52°C/min tot 1200°C	Supersnel sinteren onder vacuüm in de *Programat CS6* van IVOCLAR. Volg de instructies van de fabrikant.
Wachttijd	20min	geen	
Opwarmsnelheid	5°C/min tot eindtemperatuur	6°C/min tot 1550°C	
Wachttijd	120min	30min	
Eindtemperatuur	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Koeling 1	10°C/min tot 300°C	55°C/min tot 900°C	
Koeling 2	-	-	

*Sinteren tijdens het snelheidsproces kan leiden tot een verminderde buigsterkte.

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

Let op: Voor een perfect sinterresultaat raden we aan uw sinteroven regelmatig te reinigen, bijvoorbeeld met ons *TA-Clean* reinigingsmateriaal (neem de gebruiksaanwijzing in acht), vooral na eerder gebruik van kleurvloeistoffen of zirkoniumdioxide van andere fabrikanten.

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

Keramiek/glazuur bakken
Alle in de handel verkrijgbare bakkeramiek/glazuren voor zirkoniumdioxide kunnen worden gebruikt. Neem de werkinstructies van de betreffende fabrikant in acht.
Bakken en koelen volgens de baktabel van de fabrikant van het gebruikte keramische materiaal/glazuur.

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

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

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

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

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

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

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

Uitleg van de etikettering op de verpakking

CE 0483	Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen
REF	Catalogusnummer/artikelnummer
LOT	Batchaanduiding
UDI	Unieke productidentificatie
	Aantal producten in de verpakking
	Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing in acht
www.wp-ifu.de/zrpro	Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing
7d.	Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar
MD	Medisch apparaat
	Productiedatum
	Fabrikant
CH REP	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger
Rx only	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts of tandarts.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO

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

Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος
Προ-συσσωματωμένα τεμάχια διοξειδίου του ζιρκονίου για την κατασκευή εξατομικευμένων οδοντικών αποκαταστάσεων

Τύπος υλικού
ZrO_2
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa
Κεραμικό τύπου 2, κλάση 5 σύμφωνα με το DIN EN ISO 6872

Χρήστες
Επαγγελματίες χρήστες που κατασκευάζουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις.

Ομάδα-στόχος
Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων για μακροχρόνια χρήση, οι οποίες εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής διαδικασίας, αλλά εισάγονται στα δόντια ή προσαρτώνται στην οδοντική ουσία/απονεύρωση με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται ως κατηγορία IIa.

Μπορούν να φρεζαριστούν βασικά πλαίσια για στεφάνες, γέφυρες κ.λπ. καθώς και πλήρως ανατομικές αποκαταστάσεις για την οδοντοτεχνική. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να είναι καπλαμάδες και/ή υαλοποιημένες με κεραμικό.

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 με ράβδους, στεφάνες και γέφυρες που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα, καθώς και στηρίγματα διοξειδίου του ζιρκονίου για στηρίγματα δύο μερών ή υβριδικά στηρίγματα για οδοντοστοιχίες.

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

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία
Τιμές για το υλικό που έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης μετά την τελική πυροσυσσωμάτωση.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Χημική σύνθεση σε %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Φυσικές ιδιότητες	
Πυκνότητα g/cm³	~ 6,07
Αντοχή σε κάμψη MPa	~ 1200
Συντελεστής θερμικής διαστολής (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Σκληρότητα Vickers (HV10)	~ 1250
Χημική διαλυτότητα µg/cm²	≤ 100

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

Χημική ουσία Σύνθεση σε %	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Φυσικές ιδιότητες	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Πυκνότητα g/cm³	~ 6,05
Αντοχή σε κάμψη MPa	~ 900 (κοπτική περιοχή) έως ~ 1200 (αυχενική/δοντική περιοχή)
Συντελεστής θερμικής διαστολής (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Σκληρότητα Vickers (HV10)	~ 1250
Χημική διαλυτότητα μg/cm²	≤ 100

Επεξεργασία

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό:
Το πάχος του τοιχώματος για τα πρόσθια δόντια δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,5 mm και για τα οπίσθια δόντια 0,6 mm. Το σημείο σύνδεσης μεταξύ δύο νάρθηκων πρόσθιων στεφανών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 8mm². Το σημείο σύνδεσης μεταξύ μιας πρόσθιας στεφάνης και ενός γεφυροπροντικού, δύο νάρθηκων οπίσθιων στεφανών ή δύο πρόσθιων γεφυροπροντικών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 9mm². Το σημείο σύνδεσης μεταξύ μιας οπίσθιας στεφάνης και ενός ποντικού ή δύο οπίσθιων ποντικών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 12mm². Η διατομή μιας κατασκευής ράβδων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 15mm²
Οι διαστάσεις αναφέρονται στις διαστάσεις μετά την πυροσυσσωμάτωση για όλες τις παραλλαγές του προϊόντος.
Ο συντελεστής μεγέθυνσης ή συρρίκνωσης αναγράφεται στο κενό ανάλογα με το σύστημα φρεζαρίσματος που χρησιμοποιείται.
Οι αποκαταστάσεις που δεν έχουν υποστεί πυροσυσσωμάτωση ολοκληρώνονται εάν είναι απαραίτητο. Για να επιτευχθεί τέλεια επιφάνεια και μέγιστη ημιδιαφάνεια, συνιστούμε τον καθαρισμό της αποκατάστασης με απεσταγμένο νερό στη συσκευή καθαρισμού υπερήχων "White-Sonic". Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μόνο τη συνιστώμενη από εμάς συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Συσκευές άλλων εταιρειών μπορεί να είναι πολύ "δυνατές" και να προκαλέσουν ζημιά στην αποκατάσταση. Αναδεύστε την αποκατάσταση με πλαστική λαβίδα στο αποσταγμένο νερό της συσκευής 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	**Πρόγραμμα ταχύτητας*** (έως 3 σύνδεσμοι)	**Πρόγραμμα Super-Speed*** (έως 3 σύνδεσμοι)
Ρυθμός θέρμανσης	10°C/min έως 900°C	52°C/min έως 1200°C	Συσσωμάτωση υπό κενό με υπερταχύτητα *στο Programat CS6* της IVOCLAR. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Χρόνος αναμονής	20min	κανένας	
Ρυθμός θέρμανσης	5°C/min στην τελική θερμοκρασία	6°C/min έως 1550°C	
Χρόνος αναμονής	120min	30min	
Τελική θερμοκρασία	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Ψύξη 1	10°C/min έως 300°C	55°C/min έως 900°C	
Ψύξη 2	-	-	

*Η πυροσυσσωμάτωση κατά τη διαδικασία ταχύτητας μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αντοχή σε κάμψη.

Προσοχή: Για ένα τέλειο αποτέλεσμα πυροσυσσωμάτωσης, συνιστούμε να καθαρίζετε τακτικά τον κλίβανο πυροσυσσωμάτωσης, π.χ. με το υλικό καθαρισμού *TA-Clean* (τηρείτε τις οδηγίες χρήσης), ιδίως μετά την προηγούμενη χρήση χρωστικών υγρών ή διοξειδίου του ζιρκονίου άλλων κατασκευαστών.

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

Ψήσιμο του κεραμικού/γάνωμα
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο κεραμικά/γυαλώματα όπτησης για διοξείδιο του ζιρκονίου. Παρακαλείστε να τηρείτε τις οδηγίες εργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή.
Ψήσιμο και ψύξη σύμφωνα με τον πίνακα ψησίματος του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου κεραμικού υλικού/γάνωμα.

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

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

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

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

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

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

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

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία

CE 0483	Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες
REF	Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους
LOT	Ονομασία παρτίδας
UDI	Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος
	Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία
	Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.
www.wp-ifu.de/zrpro	Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
7d.	Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών
MD	Ιατρική συσκευή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
CH REP	Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Rx only	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού ή οδοντιάτρου.

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

Upute za uporabu

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

Vrsta materijala
ZrO2
Medicinski proizvod klase II.a
Keramika tipa 2, klasa 5 prema DIN EN ISO 6872

Korisnik
Profesionalni korisnici koji rade pojedinačne stomatološke restauracije.

Ciljna skupina
Pacijenti svih dobnih skupina i spolova koji zahtijevaju individualne stomatološke restauracije

Indikacija/ Namjena
Proizvod je medicinski proizvod namijenjen proizvodnji zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koje se kliničkim postupkom djelomično unose u ljudski organizam, ali se unose u zube ili pričvršćuju na zubnu tvar/abubment odgovarajućim pričvrsnim materijalom i stoga pripadaju klasi IIa.

Mogu se glodati i osnovni okviri za krunice, mostove itd., kao i potpuno anatomski nadomjesci za dentalnu tehnologiju. Restauracije mogu biti furnirane i/ili glazirane keramikom.

Krunice i mostovi do 16 jedinica s maksimalno 2 međuveze između 2 krunice u stražnjoj regiji, s maksimalno 4 međuveze između 2 krunice u prednjoj regiji, ljuskica, inlaya, onlaya, primarnih teleskopa, šipkastih konstrukcija, krunica i mostova poduprtih implantatima kao i cirkonijevog dioksida za dvodijelne nosače ili hibridnih abudmenta za proteze.

Kontraindikacija
Nemojte koristiti u slučaju dokazane preosjetljivosti na jedan ili više sastojaka.
Nemojte koristiti ako nema dovoljno prostora.

Svojstva specifična za materijal
Vrijednosti za materijal obrađen prema uputama nakon završnog sinteriranja.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Kemijski sastav u %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fizička svojstva	
Gustoća g/cm³	~ 6,07
Čvrstoća na savijanje MPa	~ 1200
Koeficijent toplinskog širenja (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickersova tvrdoća (HV10)	~ 1250
Kemijska topljivost µg/cm²	≤ 100

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

Kemijski Sastav u %	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fizička svojstva	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Gustoća g/cm³	~ 6,05
Čvrstoća savijanja MPa	~ 900 (raspon rezanja) do ~ 1200 (područje vrata/dentina)
Koeficijent toplinskog širenja (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickersova tvrdoća (HV10)	~ 1250
Kemijska topljivost µg/cm²	≤ 100

Prerada

Željena restauracija melje se iz odabrane praznine:
Debljina stijenke prednjih zuba ne smije biti manja od 0,5 mm, a za stražnje zube 0,6 mm. Spoj dviju blokiranih prednjih krunica ne smije biti manji od 8 mm2. Spoj prednje krune i nosača mosta, dvije blokirane stražnje krunice ili dvije prednje veze mosta ne smije biti manji od 9 mm2. Spoj stražnje krune i jedne ili dvije stražnje veze 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.
Neiskorištene restauracije još uvijek mogu biti razrađene. Da biste dobili savršenu površinu i najvišu razinu prozirnosti, preporučujemo da restauraciju očistite u ultrazvučnom uređaju za čišćenje "White-Sonic" destiliranom vodom. Koristite samo naš preporučeni ultrazvučni uređaj za čišćenje. Uređaji drugih tvrtki mogli bi biti previše "jaki" i oštetiti obnovu. Pomoću plastičnih pinceta zavrtite restauraciju u destiliranoj vodi ultrazvučnog stroja 5 do 10 sekundi dok više ne ispadne "oblak prašine" s restauracije. Uklonite višak vode iz restauracije tako da ga otpušete zrakom bez ulja ili osušite pulpom ili pamučnim štapićima. Osušite restauraciju pod infracrvenom svjetiljkom ili pomoću pećnice. Prije sinteriranja, restauracija mora biti potpuno suha.
Pazite da voda nikada ne prokljuca tijekom sušenja, jer to može uzrokovati pukotine u cirkonijevom dioksidu.
Gotova, potpuno suha restauracija sada je sinterirana.

Sintern

	Normalni program	Brzi program* (do 3 veze)	Super-brzi program* (do 3 poveznice)
Brzina grijanja	10°C/min do 900°C	52°C/min do 1200°C	Super brzo sinteriranje pod vakuumom u programu CS6 IVOCLAR-a. Slijedite upute proizvođača.
Vrijeme zadržavanja	20min	nijedan	
Brzina grijanja	5°C/min na završnoj temperaturi	6°C/min do1550°C	
Vrijeme zadržavanja	120 minuta	30 minuta	
Konačna temperatura	1500°C – 1550°C	1500°C – 1550°C	
Hlađenja 1	10°C/min do 300°C	55°C/min do 900°C	
Hlađenja2	-	-	

* Sinteriranje u procesu brzine može dovesti do smanjene čvrstoće na savijanje.

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

Pažnja: Za savršen rezultat sinteriranja preporučujemo redovito čišćenje vaše peći za sinteriranje, npr. našim sredstvom za čišćenje *TA-Clean* (slijedite upute za uporabu), posebno nakon prethodne uporabe tekućina za bojanje ili cirkonijevih dioksida drugih proizvođača.

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

Paljenje keramike/glazure
Mogu se koristiti sva komercijalno dostupna ložena keramika/glazure za cirkonijev dioksid. Pogledajte upute za rad odgovarajućeg proizvođača.
Paljenje i hlađenje prema stolu za paljenje proizvođača korištene keramičke mase/glazure.

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

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

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

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

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

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

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

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 uputa za uporabu
www.wp-ifu.de/zrpro	Put do elektroničkih uputa za uporabu
7d.	Upute za uporabu u papirnatom obliku dostupne u roku od 7 dana
MD	Medicinski
	Fabrikat
	Proizvođač
CH REP	Švicarski opunomoćenik
Rx only	Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a, proizvod može prodavati samo licencirani liječnik ili stomatolog ili u njegovo ime.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO

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

Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs
Discuri de dioxid de zirconiu pre-sinterizate pentru fabricarea restaurărilor dentare personalizate

Tipul de material
ZrO_2
Dispozitiv medical din clasa IIa
Ceramică tip 2, clasa 5 conform DIN EN ISO 6872

Utilizatori
Utilizatori profesioniști care fabrică restaurări dentare personalizate.

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

Indicație / Utilizare preconizată
Produsul este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare pentru utilizare pe termen lung, care sunt inserate parțial în corpul uman printr-o procedură clinică, dar sunt inserate în dinți sau atașate la substanța dentară/abudament cu un material de lipire adecvat și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

Se pot freza cadre de bază pentru coroane, punți etc., precum și restaurări complet anatomice pentru tehnologia dentară. Restaurările pot fi placate și/sau glazurate cu ceramică.

Coroane și punți de până la 16 unități cu max. 2 ponoți între 2 coroane în regiunea posterioară, cu max. 4 ponoți între 2 coroane în regiunea anterioară, fațete, inlays, onlays, telescoape primare, construcții cu bare, coroane și punți implanto-suportate, precum și piloni din dioxid de zirconiu pentru piloni din două părți sau piloni hibrizi pentru proteze.

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

Ceramică de fațetare/ glazură
Toate ceramicele de placare ZrO_2 ceramică de placare/ glazură

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice
Valori pentru materialul prelucrat conform instrucțiunilor de utilizare după sinterizarea finală.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Compoziție chimică în %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Proprietăți fizice	
Densitate g/cm³	~ 6,07
Rezistență la flexiune MPa	~ 1200
Coeficientul de dilatare termică (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Duritatea Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilitate chimică µg/cm²	≤ 100

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

Compoziție chimică Compoziție în %	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Proprietăți fizice	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Densitate g/cm³	~ 6,05
Rezistența la flexiune MPa	~ 900 (zona incisală) până la ~ 1200 (zona cervicală/dentinală)
Coeficientul de dilatare termică (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Duritatea Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilitate chimică µg/cm²	≤ 100

Prelucrare

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată:
Grosimea peretelui pentru dinții anteriori nu trebuie să fie mai mică de 0,5 mm, iar pentru dinții posteriori de 0,6 mm. Punctul de conexiune între două coroane anterioare splintate nu trebuie să fie mai mic de 8mm² . Punctul de conexiune dintre o coroană anterioară și un pod pontic, două coroane posterioare splintate sau două poduri pontice anterioare nu trebuie să fie mai mic de 9 mm². Punctul de conexiune dintre o coroană posterioară și un pontic sau două pontice posterioare nu trebuie să fie mai mic de 12 mm². Secțiunea transversală a unei construcții de bare nu trebuie să fie mai mică de 15 mm².
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 cu apă distilată în aparatul de curățare cu ultrasunete "White-Sonic". Vă rugăm să folosiți numai dispozitivul 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 din dispozitivul 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 de viteză*** (până la 3 legături)	**Programul Super-Speed*** (până la 3 link-uri)
Rata de încălzire	10°C/min până la 900°C	52°C/min până la 1200°C	Sinterizare super-rapidă sub vid în *Programat CS6* de la IVOCLAR. Vă rugăm să urmați instrucțiunile producătorului.
Timp de așteptare	20min	niciunul	
Rata de încălzire	5°C/minla temperatura finală	6°C/min până la 1550°C	
Timp de așteptare	120min	30min	
Temperatura finală	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Răcire 1	10°C/min până la 300°C	55°C/min până la 900°C	
Răcire 2	-	-	

*Sinterizarea în procesul de viteză poate duce la reducerea rezistenței la încovoiere.

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

Atenție: Pentru un rezultat perfect al sinterizării, vă recomandăm să curățați regulat cuptorul de sinterizare, de exemplu cu materialul nostru de curățare *TA-Clean* (respectați instrucțiunile de utilizare), în special după utilizarea anterioară a lichidelor colorante sau a dioxidului de zirconiu de la alți producători.

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

Coacerea ceramicii/glazurii
Se pot utiliza toate ceramicele/lazurile de ardere disponibile în comerț pentru dioxidul de zirconiu. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de lucru ale producătorului respectiv.
Coacerea și răcirea în conformitate cu tabelul de coacere al producătorului materialului ceramic/glazură utilizat.

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

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

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

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

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

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

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

Explicația etichetării de pe ambalaj

CE 0483	Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile
REF	Numărul de catalog/ numărul articolului
LOT	Denumirea lotului
UDI	Identificarea unică a produsului
	Numărul de produse din ambalaj
	Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de folosire
www.wp-ifu.de/zrpro	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
CH REP	Reprezentant autorizat elvețian
Rx only	Atenție: Legea federală restricționează acest produs la vânzarea de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

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

Naudojimo instrukcijos

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

Medžiagos tipas
ZrO_2
IIa klasės medicinos prietaisas
2 tipo, 5 klasės keramika pagal DIN EN ISO 6872

Vartotojai
Profesionalūs naudotojai, gaminantys pagal užsakymą pritaikytas dantų restauracijas.

Tikslinė grupė
Įvairaus amžiaus ir lyties pacientams, kuriems reikalingos individualios dantų restauracijos.

Indikacijos / numatomas naudojimas
Šis gaminys yra medicinos prietaisas, skirtas ilgalaikiam naudojimui skirtiems dantų protezams, kurie klinikinės procedūros metu iš dalies įterpiami į žmogaus kūną, tačiau yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties ir (arba) danties atramos tinkama dantų protezavimo medžiaga, todėl priskiriamas IIa klasei.

Gali būti frezuojami pagrindiniai karkasai vainikėliams, tiltams ir kt., taip pat visiškai anatominės dantų technikos restauracijos. Restauracijos gali būti faneruotos ir (arba) glazūruotos keramika.

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, inlejai, onlejai, pirminiai teleskopai, strypinės konstrukcijos, ant implantų tvirtinami vainikėliai ir tiltai, taip pat cirkonio dioksido atramos dviejų dalių atramoms arba hibridinės atramos dantų protezams.

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

Medžiagos savybės / techniniai duomenys
Medžiagos, apdorotos pagal naudojimo instrukcijas po galutinio sukepinimo, vertės.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Cheminė sudėtis %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fizikinės savybės	
Tankis g/cm³	~ 6,07
Lankstumo stipris MPa	~ 1200
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vikerso kietumas (HV10)	~ 1250
Cheminis tirpumas µg/cm²	≤ 100

Cheminės medžiagos Sudėtis %	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fizikinės savybės	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Tankis g/cm³	~ 6,05
Lankstumo stipris MPa	~ 900 (incisalinė sritis) iki ~ 1200 (kaklelio ir dantų sritis)
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vikerso kietumas (HV10)	~ 1250
Cheminis tirpumas µg/cm²	≤ 100

Apdorojimas

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija:
Priekinių dantų sienelių storis turi būti ne mažesnis kaip 0,5 mm, o užpakalinių dantų - 0,6 mm. Dviejų priekinių dantų vainikėlių sujungimo vieta turi būti ne mažesnė kaip 8 mm² . Jungties taškas tarp priekinio vainikėlio ir tiltinio pontiko, dviejų suskilusių užpakalinių vainikėlių arba dviejų priekinių tiltinių pontikų turi būti ne mažesnis kaip 9 mm². Sujungimo taškas tarp užpakalinio vainikėlio ir užpakalinio pontiko arba dviejų užpakalinių pontikų turi būti ne mažesnis kaip 12 mm². Strypinės konstrukcijos skerspjūvis turi būti ne mažesnis kaip 15 mm².
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. Kad paviršius būtų nepriekaištingas ir maksimaliai skaidrus, rekomenduojame restauracijas valyti distiliuotu vandeniu "White-Sonic" ultragarso valymo įrenginyje. Naudokite tik mūsų rekomenduojamą ultragarsinį valymo prietaisą. Kitų įmonių prietaisai gali būti per "stiprūs" ir pažeisti restauraciją. Sukite restauraciją plastikiniu pincetu distiliuotame ultragarso prietaiso 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	**Greitoji programa*** (iki 3 nuorodų)	**SuperSpeed" programa*** (iki 3 nuorodų)
Šildymo greitis	10°C/min iki 900°C	52°C/min iki 1200°C	Itin spartus sukepinimas vakuume naudojant IVOCLAR "*Programat CS6"*. Laikykitės gamintojo nurodymų.
Laikymo laikas	20 min.	nėra	
Šildymo greitis	5°C/min iki galutinės temperatūros	6°C/min iki 1550°C	
Laikymo laikas	120 min.	30 min.	
Galutinė temperatūra	1500 °C - 1550 °C	1500 °C - 1550 °C	
Aušinimas 1	10°C/min iki 300°C	55°C/min iki 900°C	
Aušinimas 2	-	-	

*Dėl sukepinimo greičio procese gali sumažėti lenkimo stipris.

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

Įspėjimas: Kad sukepinimo rezultatas būtų puikus, rekomenduojame reguliariai valyti sukepinimo krosnį, pavyzdžiui, naudojant mūsų valymo medžiagą „*TA-Clean*“ (laikykitės naudojimo instrukcijos), ypač po to, kai prieš tai buvo naudojami kitų gamintojų dažomieji skysčiai arba cirkonio dioksidas.

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

Keramikos ir glazūros degimas
Galima naudoti visą prekyboje esančią cirkonio dioksido degimo keramiką ir glazūras. Laikykitės atitinkamo gamintojo darbo instrukcijų.
Degimas ir aušinimas pagal naudojamos keraminės medžiagos / glazūros gamintojo degimo lentelę.

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

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

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

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

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

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

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

Ženklinimo ant pakuotės paaiškinimas

CE 0483	Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas
REF	Katalogo numeris/pozicijos numeris
LOT	Partijos pavadinimas
UDI	Unikalus produkto identifikavimas
	Produktų skaičius pakuotėje
	Laikykitės saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.
www.wp-ifu.de/zrpro	Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją
7d.	Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas
MD	Medicinos prietaisas
	Pagaminimo data
	Gamintojas
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas
Rx only	Įspėjimas: Federaliniai įstatymai riboja šio produkto pardavimą tik licencijuotam gydytojui ar odontologui arba pagal jo nurodymą.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO

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

Návod k použití

Výrobek/typ výrobku
Předsintrované polotovary z oxidu zirkoničitého pro výrobu zubních náhrad na míru

Typ materiálu
ZrO_2
Zdravotnický prostředek třídy IIa
Keramika typ 2, třída 5 podle DIN EN ISO 6872

Uživatelé
Profesionální uživatelé, kteří zhotovují zubní náhrady na míru.

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

Indikace / zamýšlené použití
Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz pro dlouhodobé použití, které se částečně zavádějí do lidského těla prostřednictvím klinického postupu, ale zavádějí se do zubů nebo se připevňují k zubní hmotě/abudmentu vhodným fixačním materiálem, a proto je klasifikován jako třída IIa.

Frézovat lze základní kostry pro korunky, můstky atd. i plně anatomické náhrady pro zubní techniku. Výplně mohou být dýhované a/nebo glazované keramikou.

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, korunky a můstky s podporou implantátů a také zirkoniumdioxidové abutmenty pro dvoudílné abutmenty nebo hybridní abutmenty pro zubní náhrady.

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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje
Hodnoty pro materiál zpracovaný podle návodu k použití po konečném spékání.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Chemické složení v %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fyzikální vlastnosti	
Hustota g/cm³	~ 6,07
Pevnost v ohybu MPa	~ 1200
Koeficient tepelné roztažnosti (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Tvrdost podle Vickerse (HV10)	~ 1250
Chemická rozpustnost µg/cm²	≤ 100

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

Chemické Složení v %	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fyzikální vlastnosti	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Hustota g/cm³	~ 6,05
Pevnost v ohybu MPa	~ 900 (oblast řezáků) až ~ 1200 (oblast krčku/zubů)
Koeficient tepelné roztažnosti (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Tvrdost podle Vickerse (HV10)	~ 1250
Chemická rozpustnost µg/cm²	≤ 100

Zpracování

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň:
Tloušťka stěny u předních zubů nesmí být menší než 0,5 mm a u zadních zubů 0,6 mm. Spojovací bod mezi dvěma dlahovanými předními korunkami nesmí být menší než 8 mm². Spojovací bod mezi přední korunkou a můstkovým pontikem, dvěma dlahovanými zadními korunkami nebo dvěma předními můstkovými pontiky nesmí být menší než 9 mm². Spojovací bod mezi zadní korunkou a zadním pontikem nebo dvěma zadními pontiky nesmí být menší než 12 mm². Průřez tyčové konstrukce nesmí být menší než 15 mm².

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

V případě potřeby se dokončí nespékané obnovy. Pro dosažení dokonalého povrchu a maximální průsvitnosti doporučujeme výplň čistit destilovanou vodou v ultrazvukovém čisticím zařízení "White-Sonic". Používejte prosím pouze námi doporučený ultrazvukový čisticí přístroj. Přístroje jiných firem by mohly být příliš "silné" a poškodit restauraci. V destilované vodě ultrazvukového zařízení vířete plastovou pinzetou restauraci 5 až 10 sekund, dokud se z 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	**Rychlostní program*** (až 3 spoje)	**Superrychlý program*** (až 3 odkazy)
Rychlost ohřevu	10°C/min až 900°C	52 °C/min až 1200 °C	Superrychlé slinování ve vakuu v zařízení *Programat CS6* od společnosti IVOCLAR. Postupujte podle pokynů výrobce.
Doba držení	20min	žádné	
Rychlost ohřevu	5 °C/min na konečnou teplotu	6°C/min až 1550°C	
Doba držení	120min	30min	
Konečná teplota	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Chlazení 1	10°C/min až 300°C	55°C/min až 900°C	
Chlazení 2	-	-	

*Spékání v procesu rychlosti může vést ke snížení pevnosti v ohybu.

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

Upozornění: Pro dokonalý výsledek spékání doporučujeme spékací pec pravidelně čistit, např. naším čisticím materiálem *TA-Clean* (dodržujte návod k použití), zejména po předchozím použití barvicích kapalin nebo oxidu zirkoničitého od jiných výrobců.

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

Vypalování keramiky/glazury
Lze použít všechny komerčně dostupné vypalovací keramiky/lazurami pro oxid zirkoničitý. Dodržujte prosím pracovní pokyny příslušného výrobce.
Vypálení a ochlazení podle vypalovací tabulky výrobce použitého keramického materiálu/glazury.

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

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

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

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

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

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

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

Vysvětlení označení na obalu

CE 0483	Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.
REF	Katalogové číslo/číslo položky
LOT	Označení šarže
UDI	Jedinečná identifikace produktu
	Počet produktů v balení
	Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze a návodu k použití.
www.wp-ifu.de/zrpro	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
CH REP	Švýcarský zplnomocněný zástupce
Rx only	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto výrobku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

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

Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku
Predspekané polotovary z oxidu zirkoničitého na výrobu zubných náhrad na mieru

Typ materiálu
ZrO_2
Zdravotnícka pomôcka triedy IIa
Keramika typ 2, trieda 5 podľa DIN EN ISO 6872

Používatelia
Profesionálni používatelia, ktorí vyrábajú zubné náhrady na mieru.

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

Indikácia / zamýšľané použitie
Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela prostredníctvom klinického postupu, ale vkladajú sa do zubov alebo sa pripevňujú k zubnej hmote/abudmentu vhodným fixačným materiálom, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

Frézovať sa môžu základné kostry na korunky, mostíky atď., ako aj úplne anatomické náhrady pre zubnú techniku. Výplne môžu byť dyhované a/alebo glazované keramikou.

Korunky a mostíky do 16 jednotiek s max. 2 ponikmi medzi 2 korunkami v zadnej oblasti, s max. 4 ponikmi medzi 2 korunkami v prednej oblasti, fazety, inleje, onleje, primárne teleskopy, tyčové konštrukcie, korunky a mostíky podopreté implantátmi, ako aj opierky z oxidu zirkónia pre dvojdielne opierky alebo hybridné opierky pre zubné náhrady.

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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje
Hodnoty pre materiál spracovaný podľa návodu na použitie po konečnom spekaní.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Chemické zloženie v %	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fyzikálne vlastnosti	
Hustota g/cm³	~ 6,07
Pevnosť v ohybe MPa	~ 1200
Koeficient tepelnej rozťažnosti (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Tvrdosť podľa Vickersa (HV10)	~ 1250
Chemická rozpustnosť µg/cm²	≤ 100

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

Chemické Zloženie v %	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fyzikálne vlastnosti	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Hustota g/cm³	~ 6,05
Pevnosť v ohybe MPa	~ 900 (oblasť rezáka) až ~ 1200 (cervikálna oblasť/oblasť zubov)
Koeficient tepelnej rozťažnosti (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Tvrdosť podľa Vickersa (HV10)	~ 1250
Chemická rozpustnosť µg/cm²	≤ 100

Spracovanie

Z vybraného polotovaru/bloku sa vyfrézuje požadovaná reštaurácia:
Hrúbka steny predných zubov nesmie byť menšia ako 0,5 mm a distálnych zubov 0,6 mm. Spoje medzi dvoma prepojenými frontálnymi korunkami nesmie byť menšie ako 8 mm^2. Spoje medzi frontálnou korunkou a medzičlenom alebo dvoma distálnymi korunkami alebo dvoma prednými medzičlenmi nesmie byť menší ako 9 mm2. Spoje medzi distálnou korunkou a distálnym medzičlenom alebo dvoma distálnymi medzičlenmi nesmie byť menší ako 12 mm^2. Prierez strmeňovej konštrukcie nesmie byť menší ako 15 $mm^{2.}$

Rozmery sa vzťahujú na rozmery po sintrovaní pre všetky varianty výrobku. Faktor zväčšenia alebo zmenšenia je uvedený na polotovare v závislosti od použitého systému frézovania. Konštrukcie sa môžu prípadne pred vysintrovaním opracovať. Na dosiahnutie dokonalého povrchu a maximálnej translucencie odporúčame náhradu čistiť destilovanou vodou v ultrazvukovom čistiacom zariadení "White-Sonic". Používajte len nami odporúčané ultrazvukové čistiace zariadenie. Zariadenia od iných spoločností by mohli byť príliš "silné" a poškodiť reštauráciu. Reštauráciu vírte plastovou pinzetou v destilovanej vode ultrazvukového zariadenia 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. Reštauráciu 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 reštaurácia je teraz spekaná.

Spekanie

	Normálny program	Rýchlý program* (až 3 členy)	Superrýchly program* (až 3 členy)
Rýchlosť ohrevu	10 °C/min do 900 °C	52 °C/min do 1200 °C	Superrýchle spekanie vo vákuu *v zariadení Programat CS6* od spoločnosti IVOCLAR. Postupujte podľa pokynov výrobcu.
Čas držania	20min	žiadne	
Rýchlosť ohrevu	5 °C/min na konečnú teplotu	6 °C/min do 1550 °C	
Čas držania	120min	30min	
Konečná teplota	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Chladenie 1	10°C/min do 300°C	55 °C/min do 900 °C	
Chladenie 2	-	-	

*Spekanie v procese rýchlosti môže viesť k zníženiu pevnosti v ohybe.

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

Upozornenie: Na dosiahnutie dokonalého výsledku spekania odporúčame pravidelne čistiť vašu spekársku pec, napr. pomocou nášho čistiaceho materiálu *TA-Clean* (dodržiavajte návod na použitie), najmä po predchádzajúcom použití farbiacich kvapalín alebo oxidu zirkoničitého od iných výrobcov.

Dopracovanie
Po spekaní sa reštaurácia v prípade potreby upraví na pracovnom modely technikou mokrého brúsenia pomocou brúsnych nástrojov s diamantovým povlakom. Nemali by sa používať spekané diamanty, korundové kamene alebo tvrdokovové frézy. Treba sa vyhnúť prehriatiu.

Vypaľovanie keramiky/glazúry
Môžu sa použiť všetky komerčne dostupné vypalovacie keramiky/glazúry na oxid zirkoničitý. Dodržiavajte pracovné pokyny príslušného výrobcu.
Vypálenie a chladenie podľa tabuľky vypalovania výrobcu použitého keramického materiálu/glazúry.

Bezpečnostné pokyny
Upozornenie: Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a ochranný odev a zapnite odsávacie zariadenie. Prach vznikajúci pri spracovaní tohto výrobku môže spôsobiť podráždenie pokožky/očí/dýchacích ciest. Zabráňte vdýchnutiu/kontaktu s pokožkou, ústami a očami. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po manipulácii si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov určených na stravovanie si odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite.

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

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

Poznámka
Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.
Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) pod príslušným základným UDI-DI, hneď ako existuje príslušný modul databázy.

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

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

Vysvetlenie označovania na obale

CE 0483	Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami
REF	Katalógové číslo/číslo položky
LOT	Označenie dávky
UDI	Jedinečná identifikácia výrobku
	Počet výrobkov v balení
	Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návode na obsluhu a návode na použitie
www.wp-ifu.de/zrpro	Cesta k elektronickému návodu na použitie
7d.	Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní
MD	Zdravotnícke zariadenie
	Dátum výroby
	Výrobca
CH REP	Švajčiarsky splnomocnený zástupca
Rx only	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj licencovaným lekárom alebo zubárom alebo na ich príkaz.

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

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus
Előszinterezett cirkónium-dioxid-nyersanyagok személyre szabott fogpótlások gyártásához

Anyag típusa
ZrO_2
IIa. osztályú orvostechnikai eszköz
2. típusú, 5. osztályú kerámia a DIN EN ISO 6872 szabvány szerint.

Felhasználók
Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat készítenek.

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

Javallat / Rendeltetésszerű használat
A termék olyan orvostechnikai eszköz, amelyet hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szánnak, amelyeket részben klinikai eljárással helyeznek be az emberi testbe, de a fogakba illesztik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a foganyaghoz/ fogpótláshoz, ezért a IIa. osztályba sorolják.

A koronák, hidak stb. alapvázai, valamint a fogtechnika számára teljesen anatómiai restaurációk is marhatók. A fogpótlásokat lehet furnérozni és/vagy kerámiával üvegezni.

Koronák és hidak 16 egységig, max. 2 pontikkal 2 korona között a hátsó régióban, max. 4 pontikkal 2 korona között az elülső régióban, furnérok, inlayek, onlayek, primer teleszkópok, sávos szerkezetek, implantátummal támogatott koronák és hidak, valamint cirkónium-dioxid felépítmények kétrészes felépítményekhez vagy hibrid felépítmények fogpótlásokhoz.

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

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok
A végső szinterezés után a használati utasítás szerint feldolgozott anyagra vonatkozó értékek.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Kémiai összetétel %-ban	
$ZrO_2 + HfO_2$	91,42 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 6,97
Al_2O_3	0,04 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,61
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Fizikai tulajdonságok	
Sűrűség g/cm³	~ 6,07
Hajlítószilárdság MPa	~ 1200
Hőtágulási együttható (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x $10^{-6}K^{-1}$
Vickers-keménység (HV10)	~ 1250
Kémiai oldhatóság µg/cm²	≤ 100

Kémiai Összetétel %-ban	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
$ZrO_2 + HfO_2$	91,31 – 92,99
Y_2O_3	6,58 – 8,76
Al_2O_3	0 – 0,06
SiO_2	0 – 0,02
Fe_2O_3	0 – 0,23
ER_2O_3	0 – 0,97
Co_3O_4	0 – 0,01
TiO_2	0 – 0,63

Fizikai tulajdonságok	**CopraHyperion MD PRO**
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Sűrűség g/cm³	~ 6,05
Hajlítószilárdság MPa	~ 900 (metszőfelület) - ~ 1200 (nyaki/fogazati terület)
Hőtágulási együttható (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10^{-6} K^{-1}
Vickers-keménység (HV10)	~ 1250
Kémiai oldhatóság µg/cm²	≤ 100

Feldolgozás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki:
Az elülső fogak falvastagsága nem lehet kevesebb, mint 0,5 mm, a hátsó fogaké pedig 0,6 mm. A két sínezett elülső korona közötti csatlakozási pont nem lehet kevesebb, mint 8mm². Az elülső korona és egy hídpontikum, két sínezett hátsó korona vagy két elülső hídpontikum közötti csatlakozási pont nem lehet kisebb 9 mm². A hátsó korona és egy pontic vagy két hátsó pontic közötti csatlakozási pont nem lehet kisebb 12 mm². A rúdszerkezet keresztmetszete nem lehet kisebb, mint 15 mm ².
A méretek minden termékváltozat esetében a szinterezés utáni méretekre vonatkoznak.

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 desztillált vízzel tisztítsa meg a "White-Sonic" ultrahangos tisztító készülékben. 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	**Gyorsasági program*** (legfeljebb 3 link)	**Szupergyors program*** (legfeljebb 3 link)
Fűtési sebesség	10°C/min 900°C-ig	52°C/min 1200°C-ig	Szupergyors szinterezés vákuumban az IVOCLAR *Programat CS6* készülékében. Kérjük, kövesse a gyártó utasításait.
Tartási idő	20 perc	nincs	
Fűtési sebesség	5°C/min a végső hőmérsékletig	6°C/min 1550°C-ig	
Tartási idő	120 perc	30 perc	
Végső hőmérséklet	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Hűtés 1	10°C/min 300°C-ig	55°C/min 900°C-ig	
Hűtés 2	-	-	

*A szinterezés a sebességi folyamat során a hajlítási szilárdság csökkenéséhez vezethet.

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

Vigyázat: A tökéletes szinterelési eredmény érdekében javasoljuk, hogy szinterező kemencéjét rendszeresen tisztítsa meg, például a *TA-Clean* tisztítóanyagunkkal (tartsa be a használati utasítást), különösen más gyártók színező folyadékainak vagy cirkónium-dioxidjának korábbi használata után.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A csomagoláson található címkézés magyarázata

CE 0483	Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.
REF	Katalógusszám/tételszám
LOT	Tétel megnevezése
UDI	Egyedi termékazonosítás
	A csomagolásban lévő termékek száma
	Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő biztonsági előírásokat.
www.wp-ifu.de/zrpro	Az elektronikus használati utasítás elérhetősége
	Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető
MD	Orvostechnikai eszköz
	A gyártás dátuma
	Gyártó
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
Rx only	Vigyázat: A szövetségi törvények szerint ezt a terméket csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy utasítására lehet értékesíteni.