Sunnyzir

Send Smiles to the World

Zirconia Dental Ceramics
User Manual

1-8 ····· INSTRUCTIONS FOR USE EN
9-16 ····· GEBRAUCHSANWEISUNG DE
17-24 ····· INSTRUCCIONES DE USO ES
24-32 ····· INSTRUÇÕES DE USO PT
33-40 ····· INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION FR
41-48 ····· ISTRUZIONI PER L'USO IT

CE 1639

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

CE 1639 Zirconia Dental Ceramics User Manual

Note:

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

【Product Name】 Zirconia Dental Ceramics

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

【Model and Specification】

Table 1 Models and Specifications

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

【Chemical Compositions】

Table 2 Chemical Compositions

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

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

【Intended Purpose】

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

【Intended medical conditions】

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

【Target Patient Population】

Suitable for patients of all ages and gender.

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

【Indications】

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

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

【Contraindication】

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

Bruxism or recalcitrant parafunctional habits are contraindications for ceramically veneered frameworks.

【Intended Users】

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

【Intended Environment】

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

【Clinical Benefit】

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

【Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)】

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

【Undesirable Side Effects/Residual Risks】

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

【Performance Characteristics】

Table 3 Performance Characteristics - Model White

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

Table 4 Performance Characteristics - Model Color

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

Table 5 Performance Characteristics - Model Multilayer

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

【Compatible Milling System and Other Processing Equipment】

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

Table 6 Compatible Milling Systems

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

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

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

【Compatible Devices】

The devices intended to be used in combination with Zirconia Dental Ceramics include:
1)Coloring liquid;
2)Glaze and dental porcelain: check the coefficient of thermal expansion in their labeling to confirm compatibility;
3)Cements: traditional cements such as zinc phosphate or glass ionomer cement, or conventional or self-adhesive composite resin cements.

Please choose and use the legally marketed devices. Before use, please read their instructions for use to ensure that they can be used with zirconia restorations.

【Application Method】

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

【Instructions for Use】

The detailed processing instructions of Zirconia Dental Ceramics are shown in Table 7.

Table 7 Instructions for Use

Procedure	Operating Points	Matters Need Attention
Layout	Information confirmation of the ceramic block and selection of the milling system	1.Confirm the product information of the ceramic block before layout, including the block's model, specification, shrinkage factor (i.e. scaling), and the arrow direction indicating the incisal edge for the prosthesis (only for the Multilayer blocks), etc. 2.The thickness of the block should match the height of the teeth and should be at least 0.5mm more than the height of the teeth. 3.Choose the compatible milling system with the suitable jig to fix the ceramic block according to Table 6.
	Layout method	1.The processing area should not exceed the boundary of the selected block. 2.When arranging teeth, at least 3mm of space should be reserved between teeth to facilitate the addition of connecting rods. 3.he teeth shall be arranged vertically in the ceramic block.
	Layout of connecting rods	1.The rods should be attached to the lingual side of teeth. 2.The rods should be arranged at a consistent height as possible, leaving enough distance from the edge of the teeth and parallel to the round surface of the ceramic block.
Milling	Milling method	Follow milling system's technical instructions. 1.Before processing, check the milling equipment and confirm the equipment can operate normally, the dental bur is sharp and the ceramic block is installed firmly, in order to ensure a stable cutting process. 2.During processing, do not use any liquid to cool the ceramic block. 3.After processing, check whether there are cracks, pollution and damage on the finished prosthesis. If any of the above conditions occurs, identify the cause and re-mill new prosthesis. 4.Clean the milling equipment periodically as per their user manuals to prevent too much zirconia debris from affecting the normal operation of the equipment.

Removal & Cleaning	Removal method of connecting rods	1.Remove connecting rods and trim the prosthesis using specific mechanic handpiece and grinding heads. 2.Do not mill a connecting rod at a time. Firstly mill one half, then, mill the other half. 3.In case of multiple connecting rods, symmetric milling is recommended to ensure an even stress applied to the prosthesis.
	Trimming and cleaning of prosthesis	1.Before trimming, please check and ensure the cleanliness of grinding tools to avoid contamination of zirconia prosthesis caused by foreign matters on the grinding heads. 2. During the process of removal and trim, soft material pads such as towels and foam should be placed on the desktop to prevent cracks or fragmentation of the prosthesis if falling onto the desk. 3. During operation, choose a suitable speed of the handpiece, with support points for both hands. What's more, in order to prevent hidden cracks or edge breakage, excessive trim of the prosthesis in this process is not recommended. 4. To thoroughly clean the prosthesis after removal and grinding, soft brushes of different sizes can be used to clean the residual powder on prosthesis surface and in the dental crown.
Internal Dyeing & Drying (only for Model White)	Method of internal dyeing and drying	Follow the dyeing solution's technical instructions. 1. Gently place the prosthesis in dyeing solution facing the incisal edge downward with tweezers, be aware that the prosthesis should be soaked totally into the solution in 30s, during this process, turn the prosthesis gently by tweezers to ensure the solution is absorbed evenly. 2. After soaking, wipe gently the inner and outer surface of the prosthesis with a tissue, and suck out the obvious residual liquid. After internal dyeing, the prosthesis is not allowed to contact with substances with strong water absorption for a long time. 3. Dry the prosthesis at 120°C for 30min. For the thick prosthesis such as bridge of more than three units, implant, etc., it is recommended to extend the drying time to 60min.
Sintering	Sintering curve and placement method	Follow the furnace's technical instructions. 1. Select the appropriate sintering schedule (see Table 8 to 14). 2. Place the prosthesis in a crucible facing the incisal edge downward, avoiding stack.
	Usage of zirconium beads	1.New zirconia beads should be burned 1-2 rounds with the scraps of ceramic blocks before they can be used for sintering of the prosthesis. 2.Check zirconia beads before sintering. In case of serious discoloration and damage, zirconia beads should be replaced timely; in case of adhesion, the zirconia beads should be separated. 3.Zirconia beads should be sufficient to cover the entire bottom of the crucible (stacked 1-2 layers).
	Cleaning of sintering furnace	1. Cleaning method: Scrape off the impurities in the furnace and sinter the scraps of discarded ceramic blocks in furnace. After sintering, check whether there are traces of contamination on the ceramic scraps. If ever, repeat the above cleaning steps until the furnace is thoroughly cleaned, and please put new ceramic scraps for sintering every time. 2. Maintain the sintering furnace periodically and ensure the room where the furnace is placed is dry and free from dust pollution.
Grinding	Selection of grinding heads	1. Grinding steps are divided into rough grinding, fine grinding and rough polishing. 2. Use diamond grinding head containing rubber binder can effectively avoid edge breakage.

【Suggested Sintering Schedule】

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【Service Life】 5 years.

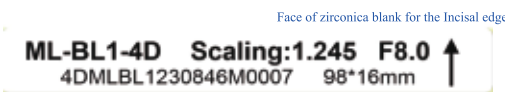
【Storage】

Storage at indoor temperature, ventilated and dry conditions.

【Warning】

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

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



3.Do not use products beyond the expiration date.

【Precaution】

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

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

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

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

5.The product is a partially sintered ceramic material and shrinks during sintering, so it is vital to take into account the appropriate shrinkage factor/scaling during milling to ensure the precise fit of the restoration. The specific shrinkage factor/scaling is labeled on each block.

6.When milling the block or cutting, grinding and polishing the restorations, wear an approved dust respirator to protect your lungs from inhaling dust.

7.It is advised not to use coolant during the milling process as it may lead to color changes and/or loss of transparency.

8.In order to avoid the failure of the restorations, please make sure that the restorations after finishing shall have the following minimum thickness and connector cross section.

Table 15 Minimum Thickness and Connector Cross Section Area

Type	Anterior		Posterior	
	Thickness	Connector cross section	Thickness	Connector cross section
Single crown	≥0.9 mm	≥9 mm^2	≥1.0 mm	≥12 mm^2
3 unit bridges	≥0.9 mm			
Long bridges	≥0.9 mm			

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

10.Please storage the products in the conditions as specified in 【Storage】, otherwise the performances of the product may be affected.

【Disposal】

1.The zirconia block itself does not cause environmental pollution. The residual blocks after processing restorations that have not been installed in the patient's mouth can be disposed of together with household waste..

2. The restorations removed from the patient's mouth, please disposed of them as medical waste according to the National and regional regulations, to avoid biological hazards and cross-infection caused by misuse or contact.

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

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

【Symbols】

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

【Release Date and VER】

Release date: Jan 6, 2026

VER: A.4

【Notice】

To users:

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

CE 1639 Dentalkeramik aus Zirkonoxid Benutzerhandbuch

Hinweis:

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

【Produktname】 Dentalkeramik aus Zirkonoxid

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

【Modell und Spezifikation】

Tabelle 1 Modelle und Spezifikationen

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

【Chemische Zusammensetzungen】

Tabelle 2 Chemische Zusammensetzungen

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

【Bestimmungsgemäßer Zweck】

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

【Bestimmungsgemäße medizinische Zustände】

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

【Zielpatientenpopulation】

Geeignet für Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter.

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

【Indikationen】

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

UT, ML-UT, ML-3D-plus sind indiziert für die Herstellung von
-anatomisch reduzierten und vollanatomischen (monolithischen) Kronen im Front- und Seitenzahnbereich (z. B. Einzelkronen, Inlays, Onlays, Veneers);
-anatomisch reduzierten und vollanatomischen (monolithischen) Brücken (bis zu 3 Glieder) im Front- und Seitenzahnbereich.

【Kontraindikationen】

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

【Vorgesehene Anwender】

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

【Vorgesehene Umgebung】

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

【Klinischer Nutzen】

-Wiederherstellung fehlender Zähne und Teile des Kauapparats;
-Wiederherstellung der Kaufunktion.

【Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)】

Die SSCP des Produkts (gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745) kann unter *** (EUDAMED-Website) heruntergeladen werden.

【Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken】

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

【Leistungsmerkmale】

Tabelle 3 Leistungsmerkmale - Modell Weiß

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

Tabelle 4 Leistungsmerkmale - Modell Farbe

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

Tabelle 5 Leistungsmerkmale - Modell Mehrschichtig

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

【Kompatibles Frässystem und weitere Verarbeitungsgeräte】

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

Tabelle 6 Kompatible Frässysteme

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

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

【Kompatible Geräte】

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

【Anwendungsmethode】

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

【Gebrauchsanweisung】

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

Tabelle 7 Gebrauchsanweisung

Verfahren	Betriebspunkte	Zu beachtende Punkte
Layout	Informationsbestätigung des Keramikblocks und Auswahl des Frässystems	1.Bestätigen Sie vor dem Layout die Produktinformationen des Keramikblocks, einschließlich Modell, Spezifikation, Schrumpfungsfaktor (d. h. Skalierung) sowie die Pfeilrichtung, die die Inzisalkante der Prothese anzeigt (nur für Mehrschichtig-Blöcke) usw. 2.Die Dicke des Blocks sollte der Zahnhöhe entsprechen und mindestens 0,5 mm größer als die Zahnhöhe sein. 3.Wählen Sie gemäß Tabelle 6 das kompatible Frässystem mit der geeigneten Haltevorrichtung zur Fixierung des Keramikblocks.
	Layout-Methode	1.Der Bearbeitungsbereich darf die Grenze des ausgewählten Blocks nicht überschreiten. 2.Beim Anordnen der Zähne sollte zwischen den Zähnen ein Abstand von mindestens 3 mm vorgesehen werden, um das Hinzufügen von Verbindungsstegen zu erleichtern. 3.Die Zähne müssen vertikal im Keramikblock angeordnet werden.
	Layout der Verbindungsstege	1.Die Stege sollten an der lingualen Seite der Zähne angebracht werden. 2.Die Stege sollten möglichst auf gleicher Höhe angeordnet werden, mit ausreichendem Abstand zum Rand der Zähne und parallel zur Rundfläche des Keramikblocks.
Fräsen	Fräsmethode	Befolgen Sie die technischen Anweisungen des Frässystems. 1.Überprüfen Sie vor der Bearbeitung die Fräsanlage und stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäß funktioniert, der Fräser scharf ist und der Keramikblock fest installiert ist, um einen stabilen Schneidprozess zu gewährleisten. 2.Verwenden Sie während der Bearbeitung keine Flüssigkeit zur Kühlung des Keramikblocks. 3.Überprüfen Sie nach der Bearbeitung, ob die fertige Prothese Risse, Verunreinigungen oder Beschädigungen aufweist. Falls eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, ermitteln Sie die Ursache und fräsen Sie eine neue Prothese. 4.Reinigen Sie die Fräsanlage regelmäßig gemäß deren Benutzerhandbuch, um zu verhindern, dass zu viel Zirkonoxidstaub den normalen Betrieb beeinträchtigt.

Entfernung & Reinigung	Entfernungs-methode der Verbind-ungsstege	1.Entfernen Sie die Verbindungsstege und beschleifen Sie die Prothese mit speziellen mechanischen Handstücken und Schleifköpfen. 2.Fräsen Sie einen Verbindungssteg nicht auf einmal ab. Fräsen Sie zunächst eine Hälfte und anschließend die andere Hälfte. 3.Bei mehreren Verbindungsstegen wird ein symmetrisches Fräsen empfohlen, um eine gleichmäßige Belastung der Prothese zu gewährleisten.
	Beschleifen und Reinigung der Prothese	1.Überprüfen Sie vor dem Beschleifen die Sauberkeit der Schleifwerkzeuge, um eine Kontamination der Zirkonoxid-Prothese durch Fremdstoffe auf den Schleifköpfen zu vermeiden. 2.Während des Entfernungs- und Beschleifprozesses sollten weiche Unterlagen wie Handtücher oder Schaumstoff auf der Arbeitsfläche ausgelegt werden, um Risse oder Bruch der Prothese beim Herunterfallen zu verhindern. 3.Wählen Sie während des Betriebs eine geeignete Drehzahl des Handstücks und arbeiten Sie mit beiden Händen abgestützt. Außerdem wird empfohlen, ein übermäßiges Beschleifen der Prothese in diesem Prozess zu vermeiden, um versteckte Risse oder Kantenabbrüche zu verhindern. 4.Zur gründlichen Reinigung der Prothese nach dem Entfernen und Beschleifen können weiche Bürsten unterschiedlicher Größe verwendet werden, um das Restpulver auf der Oberfläche der Prothese und in der Zahnkrone zu entfernen.
Interne Einfärbung & Trocknung (nur für Modell Weiß)	Methode der internen Einfärbung und Trocknung	Befolgen Sie die technischen Anweisungen der Färbelösung. 1.Legen Sie die Prothese vorsichtig mit einer Pinzette mit der Inzisalkante nach unten in die Färbelösung. Achten Sie darauf, dass die Prothese innerhalb von 30 s vollständig in die Lösung eingetaucht ist. Drehen Sie die Prothese während dieses Prozesses vorsichtig mit der Pinzette, um eine gleichmäßige Aufnahme der Lösung zu gewährleisten. 2.Nach dem Einweichen wischen Sie die Innen- und Außenflächen der Prothese vorsichtig mit einem Tuch ab und entfernen die sichtbare Restflüssigkeit. Nach der internen Einfärbung darf die Prothese nicht über längere Zeit mit stark wasserabsorbierenden Stoffen in Kontakt kommen. 3.Trocknen Sie die Prothese bei 120°C für 30 min. Bei dicken Prothesen wie Brücken mit mehr als drei Gliedern, Implantaten usw. wird empfohlen, die Trocknungszeit auf 60 min zu verlängern.
Sintern	Sinterkurve und Platzierungs-methode	Befolgen Sie die technischen Anweisungen des Ofens. 1.Wählen Sie den geeigneten Sinterzyklus (siehe Tabelle 8 bis 14). 2.Platzieren Sie die Prothese mit der Inzisalkante nach unten in einen Tiegel und vermeiden Sie Stapelung.
	Verwendung von Zirkonoxid-kugeln	1.Neue Zirkonoxidkugeln sollten 1–2 Zyklen mit Reststücken von Keramikblöcken gebrannt werden, bevor sie für das Sintern der Prothese verwendet werden können. 2.Überprüfen Sie die Zirkonoxidkugeln vor dem Sintern. Bei starker Verfärbung oder Beschädigung müssen die Zirkonoxidkugeln rechtzeitig ersetzt werden; bei Verklebung müssen sie voneinander getrennt werden. 3.Die Zirkonoxidkugeln sollten ausreichend sein, um den gesamten Boden des Tiegels zu bedecken (gestapelt in 1–2 Schichten).
	Reinigung des Sinterofens	1.Reinigungsmethode: Entfernen Sie Verunreinigungen im Ofen und sintern Sie Reststücke verworfener Keramikblöcke im Ofen. Überprüfen Sie nach dem Sintern, ob Verunreinigungsspuren auf den Keramikresten vorhanden sind. Falls ja, wiederholen Sie die oben genannten Reinigungsschritte, bis der Ofen vollständig gereinigt ist, und verwenden Sie jedes Mal neue Keramikreste zum Sintern. 2.Warten Sie den Sinterofen regelmäßig und stellen Sie sicher, dass der Raum, in dem sich der Ofen befindet, trocken und frei von Staubbelastung ist.
Schleifen	Auswahl der Schleifköpfe	1.Die Schleifschritte umfassen Grobschleifen, Feinschleifen und Grobpolieren. 2.Die Verwendung von diamantierten Schleifköpfen mit Gummibindung kann effektiv Kantenabbrüche vermeiden.

【Empfohlener Sinterzyklus】

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabelle 14 Sinterzyklus - UT (1–3 Glieder)

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

【**Nutzungsdauer**】 5 Jahre.

【**Lagerung**】

Lagerung bei Innentemperatur, unter belüfteten und trockenen Bedingungen.

【**Warnhinweis**】

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

Seite des Zirkonoxid-Rohlings für die Inzisalkante



3. Verwenden Sie keine Produkte nach Ablauf des Verfallsdatums.

【**Vorsichtsmaßnahmen**】

1. Bitte prüfen Sie den Keramikblock vor der Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie den Block nicht, wenn er beschädigt ist.
2. Setzen Sie das Produkt während Lagerung, Transport und Verarbeitung keinem Druck oder Stoß aus.
3. Bei der Auswahl der Geräte und Ausrüstungen für die gemeinsame Verwendung halten Sie bitte strikt die Anforderungen unter 【**Kompatibles Frässystem und weitere Verarbeitungsgeräte**】 und 【**Kompatible Geräte**】 ein. Andernfalls kann die Leistung der Restaurationen beeinträchtigt werden.
4. Nicht gesinterte Restaurationen dürfen nicht direkt als Zahnersatz oder zur oralen Versorgung am Menschen verwendet werden.
5. Das Produkt ist ein teilvorgesintertes Keramikmaterial und schrumpft während des Sinterns, daher ist es von entscheidender Bedeutung, beim Fräsen den geeigneten Schrumpfungsfaktor/die geeignete Skalierung zu berücksichtigen, um die präzise Passung der Restauration sicherzustellen. Der spezifische Schrumpfungsfaktor/die spezifische Skalierung ist auf jedem Block angegeben.
6. Tragen Sie beim Fräsen des Blocks oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine zugelassene Staubschutzmaske, um Ihre Lunge vor dem Einatmen von Staub zu schützen.
7. Es wird empfohlen, während des Fräsprozesses kein Kühlmittel zu verwenden, da dies zu Farbveränderungen und/oder Transparenzverlust führen kann.
8. Um ein Versagen der Restaurationen zu vermeiden, stellen Sie bitte sicher, dass die fertiggestellten Restaurationen die folgende Mindestdicke und den folgenden Mindestquerschnitt der Verbinder aufweisen.

Tabelle 15 Mindestdicke und Verbinderquerschnittsfläche

Typ	Anteriorbereich		Posteriorbereich	
	Dicke	Verbinderquerschnitt	Dicke	Verbinderquerschnitt
Einzelkrone	≥0.9 mm	≥9 mm^2	≥1.0 mm	≥12 mm^2
3-gliedrige Brücken	≥0.9 mm			
Langspannige Brücken	≥0.9 mm			

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

【**Entsorgung**】

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

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

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

【**Symbole**】

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

【**Freigabedatum und VER**】

Freigabedatum: 6. Jan. 2026
VER: A.4

【**Hinweis**】

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

CE 1639 Cerámica dental de zirconia Manual de usuario

Nota:

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

【Nombre del producto】 Cerámica dental de zirconia

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

【Modelo y especificación】

Tabla 1 Modelos y especificaciones

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

【Composición química】

Tabla 2 Composición química

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

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

【Uso previsto】

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

【Condiciones médicas previstas】

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

【Población objetivo de pacientes】

Adecuado para pacientes de todas las edades y géneros.

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

【Indicaciones】

HT, ST, ST-II, Color-ST, Color-SHT, ML-ST, ML-SHT, ML-4D están indicados para la fabricación de
-coronas anatómicamente reducidas y completamente anatómicas (monolíticas) en la dentición anterior y posterior (p. ej., coronas unitarias, incrustaciones, onlays, carillas);
-puentes de múltiples unidades anatómicamente reducidos y completamente anatómicos (monolíticos) con no más de dos pónticos entre coronas de soporte en la dentición anterior y posterior;
-puentes en cantilever con un máximo de un póntico libre y no más allá del segundo premolar.
UT, ML-UT, ML-3D-plus están indicados para la fabricación de
-coronas anatómicamente reducidas y completamente anatómicas (monolíticas) en la dentición anterior y posterior (p. ej., coronas unitarias, incrustaciones, onlays, carillas);
-puentes anatómicamente reducidos y completamente anatómicos (monolíticos) (hasta 3 unidades) en la dentición anterior y posterior.

【Contraindicación】

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

【Usuarios previstos】

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

【Entorno previsto】

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

【Beneficio clínico】

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

【Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)】

El SSCP del producto (según el Reglamento (UE) 2017/745) puede descargarse en *** (sitio web EUDAMED).

【Efectos secundarios no deseados/Riesgos residuales】

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

【Características de rendimiento】

Tabla 3 Características de rendimiento - Modelo White

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

Tabla 4 Características de rendimiento - Modelo Color

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

Tabla 5 Características de rendimiento - Modelo Multicapa

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

【Sistema de fresado compatible y otros equipos de procesamiento】

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

Tabla 6 Sistemas de fresado compatibles

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

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

【Dispositivos compatibles】

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

【Método de aplicación】

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

【Instrucciones de uso】

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

Tabla 7 Instrucciones de uso

Procedimiento	Puntos de operación	Aspectos a tener en cuenta
Diseño	Confirmación de la información del bloque cerámico y selección del sistema de fresado	1.Confirme la información del producto del bloque cerámico antes del diseño, incluyendo el modelo, la especificación, el factor de contracción (es decir, el escalado) y la dirección de la flecha que indica el borde incisal de la prótesis (solo para bloques multicapa), etc. 2.El espesor del bloque debe coincidir con la altura de los dientes y ser al menos 0,5 mm mayor que dicha altura. 3.Seleccione el sistema de fresado compatible con el útil adecuado para fijar el bloque cerámico según la Tabla 6.
	Método de diseño	1.El área de procesamiento no debe exceder los límites del bloque seleccionado. 2.Al colocar los dientes, debe dejarse al menos 3 mm de espacio entre ellos para facilitar la adición de barras de conexión. 3.Los dientes deben colocarse verticalmente dentro del bloque cerámico.
	Diseño de las barras de conexión	1.Las barras deben fijarse en el lado lingual de los dientes. 2.Las barras deben disponerse a una altura lo más uniforme posible, manteniendo suficiente distancia del borde dental y paralelas a la superficie curva del bloque.
Fresado	Método de fresado	Siga las instrucciones técnicas del sistema de fresado. 1.Antes del procesamiento, verifique que el equipo funcione correctamente, que la fresa esté afilada y que el bloque esté bien fijado para garantizar un corte estable. 2.Durante el procesamiento, no utilice líquidos para refrigerar el bloque cerámico. 3.Tras el procesamiento, compruebe si hay grietas, contaminación o daños en la prótesis. Si ocurre alguna de estas situaciones, identifique la causa y vuelva a fresar una nueva prótesis. 4.Limpie periódicamente los equipos de fresado según sus manuales de usuario para evitar que el exceso de residuos de zirconia afecte al funcionamiento normal de los equipos.

Retirada y limpieza	Método de retirada de barras de conexión	1.Retire las barras y recorte la prótesis con piezas de mano mecánicas y herramientas adecuadas. 2.No elimine completamente una barra de conexión de una sola vez. Primero retire la mitad y luego la otra mitad. 3.En caso de múltiples barras, se recomienda un fresado simétrico para distribuir uniformemente las tensiones.
	Recorte y limpieza de la prótesis	1.Antes del recorte, compruebe y asegure la limpieza de las herramientas de pulido para evitar la contaminación de la prótesis de Cerámica dental de zirconia causada por materias extrañas en las cabezas de pulido. 2.Durante el proceso de retirada y recorte, se deben colocar almohadillas de material blando como toallas y espuma sobre la mesa de trabajo para evitar grietas o la fragmentación de la prótesis en caso de caída sobre la mesa. 3.Durante la operación, seleccione una velocidad adecuada de la pieza de mano y apoye ambas manos para mayor estabilidad. Además, para evitar grietas internas o roturas de bordes, no se recomienda un recorte excesivo de la prótesis en este proceso. 4.Para limpiar completamente la prótesis tras la retirada y el rectificado, pueden utilizarse cepillos suaves de distintos tamaños para eliminar los residuos en la superficie y en la corona dental.
Teñido interno y secado (solo para el modelo White)	Método de teñido interno y secado	Siga las instrucciones técnicas de la solución de teñido. 1.Coloque suavemente la prótesis en la solución con el borde incisal hacia abajo utilizando pinzas, asegurándose de que quede completamente sumergida en 30 s; durante este proceso, gírela suavemente para garantizar una absorción uniforme. 2.Tras la inmersión, limpie suavemente las superficies interna y externa con un pañuelo y elimine el exceso de líquido. Después del teñido interno, la prótesis no debe estar en contacto prolongado con materiales altamente absorbentes. 3.Seque la prótesis a 120 °C durante 30 min. Para prótesis gruesas (como puentes de más de tres unidades, implantes, etc.), se recomienda ampliar el tiempo de secado a 60 min.
Sinterización	Curva de sinterización y método de colocación	Siga las instrucciones técnicas del horno. 1.Seleccione el programa de sinterización adecuado (véanse Tablas 8 a 14). 2.Coloque la prótesis en un crisol con el borde incisal hacia abajo, evitando el apilamiento.
	Uso de perlas de zirconia	1.Las nuevas perlas de zirconia deben someterse a 1-2 ciclos de cocción junto con restos de bloques de Cerámica dental de zirconia antes de poder utilizarse para la sinterización de la prótesis. 2.Compruebe las perlas de zirconia antes de la sinterización. En caso de decoloración grave o daño, las perlas de zirconia deben sustituirse oportunamente; en caso de adhesión, las perlas de zirconia deben separarse. 3.Las perlas deben cubrir completamente el fondo del crisol (1-2 capas).
	Limpieza del horno de sinterización	1.Método de limpieza: Elimine las impurezas del horno y sinterice restos de bloques cerámicos desechados. Tras la sinterización, verifique la presencia de contaminación en los restos cerámicos. Si es necesario, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que el horno quede completamente limpio, y coloque restos nuevos de Cerámica dental de zirconia para la sinterización en cada ocasión. 2.Realice el mantenimiento periódico del horno de sinterización y asegúrese de que la sala donde se encuentra esté seca y libre de contaminación por polvo.
Rectificado	Selección de herramientas de rectificado	1.El proceso de rectificado se divide en desbaste, rectificado fino y pulido inicial. 2.El uso de herramientas de rectificado de diamante con aglutinante de goma puede evitar eficazmente la rotura de bordes.

【Programa de sinterización recomendado】

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【Vida útil】 5 años.

【Almacenamiento】

Almacenar a temperatura ambiente, en condiciones ventiladas y secas.

【Advertencia】

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

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

Cara del bloque de zirconia correspondiente al borde incisal



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

【Precaución】

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

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

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

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

5.El producto es un material cerámico parcialmente sinterizado y se contrae durante la sinterización; por ello, es fundamental tener en cuenta el factor de contracción/escala adecuado durante el fresado para garantizar un ajuste preciso. El factor de contracción/escala específico está indicado en cada bloque.

6.Al fresar el bloque o al cortar, pulir y abrillantar las restauraciones de Cerámica dental de zirconia, utilice un respirador antipolvo homologado para proteger los pulmones de la inhalación de polvo.

7.Se recomienda no utilizar refrigerante durante el fresado, ya que puede provocar cambios de color y/o pérdida de translucidez.

8.Para evitar fallos en las restauraciones, asegúrese de que, tras el acabado, se cumplan los siguientes espesores mínimos y secciones de conexión.

Tabla 15 Espesor mínimo y área de sección del conector

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

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

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

【Eliminación】

1.El bloque de zirconia no provoca contaminación ambiental. Los bloques residuales tras el procesamiento de restauraciones de Cerámica dental de zirconia que no hayan sido instaladas en la boca del paciente pueden desecharse junto con los residuos domésticos.

2.Las restauraciones de Cerámica dental de zirconia retiradas de la boca del paciente deben eliminarse como residuos médicos de acuerdo con las normativas nacionales y regionales, para evitar riesgos biológicos y la infección cruzada causados por un uso indebido o el contacto.

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

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

【Símbolos】

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

【Fecha de lanzamiento y versión】

Fecha de lanzamiento: 6 de enero de 2026

Versión: A.4

【Aviso】

A los usuarios:

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a Shenzhen Yurucheng Dental Materials Co., Ltd. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia.

CE 1639 Céramique dentaire en zircone Manuel d'utilisation

Remarque:

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

【Nom du produit】 Céramique dentaire en zircone

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

【Modèle et spécifications】

Tableau 1 Modèles et spécifications

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

【Composition chimique】

Tableau 2 Composition chimique

Modèle	Transmittance		Composition (en % massique)	
		$ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$	Y_2O_3	Autres oxydes[1]
Blanc	HT	≥99%	4.5%≤ Y_2O_3 <5.0%	<1%
	SHT	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	ST-II	≥99%	5.0%≤ Y_2O_3 <5.5%	<1%
	UT	≥99%	5.5%≤ Y_2O_3 <6.0%	<1%
Couleur	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
Multicouche	ST	≥98.2%	4.5%≤ Y_2O_3 <6.5%	<1.8%
	SHT	≥98.2%	4.8%≤ Y_2O_3 <7.4%	<1.8%
	UT	≥98.2%	5.2%≤ Y_2O_3 <8.1%	<1.8%
	3D-plus	≥98.2%	5.4%≤ Y_2O_3 <8.4%	<1.8%
	4D	≥98.2%	5.3%≤ Y_2O_3 <8%	<1.8%

Remarque : 1 Les autres oxydes comprennent principalement l'oxyde ferrique, l'oxyde d'erbium, etc.

【Utilisation prévue】

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

【Conditions médicales prévues】

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

【Population cible de patients】

Convient aux patients de tout âge et de tout sexe.

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

【Indications】

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

UT, ML-UT, ML-3D-plus sont indiqués pour la fabrication de
-couronnes anatomiquement réduites et entièrement anatomiques (monolithiques) dans les régions dentaires antérieures et postérieures (par ex. couronnes unitaires, inlays, onlays, facettes) ;
-bridges anatomiquement réduits et entièrement anatomiques (monolithiques) (jusqu'à 3 éléments) dans les régions dentaires antérieures et postérieures.

【Contre-indications】

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

【Utilisateurs prévus】

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

【Environnement prévu】

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

【Bénéfice clinique】

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

【Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)】

Le SSCP du produit (conformément au Règlement (UE) 2017/745) peut être téléchargé sur *** (site EUDAMED).

【Effets indésirables / Risques résiduels】

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

【Caractéristiques de performance】

Tableau 3 Caractéristiques de performance - Modèle Blanc

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

Tableau 4 Caractéristiques de performance - Modèle Couleur

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

Tableau 5 Caractéristiques de performance - Modèle Multicouche

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

【Système de fraisage compatible et autres équipements de traitement】

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

Tableau 6 Systèmes de fraisage compatibles

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

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

【Dispositifs compatibles】

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

【Méthode d'application】

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

【Instructions d'utilisation】

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

Tableau 7 Instructions d'utilisation

Procédure	Points d'opération	Points d'attention
Mise en place	Vérification des informations du bloc céramique et sélection du système de fraisage	1.Confirmer les informations du bloc céramique avant la mise en place, y compris le modèle, les spécifications, le facteur de retrait (c.-à-d. facteur d'échelle) et la direction de la flèche indiquant le bord incisif de la prothèse (uniquement pour les blocs multicouches), etc. 2.L'épaisseur du bloc doit correspondre à la hauteur des dents et être au moins supérieure de 0,5 mm à celle-ci. 3.Choisir le système de fraisage compatible avec le dispositif de fixation approprié pour fixer le bloc céramique conformément au tableau 6.
	Méthode de mise en place	1.La zone de traitement ne doit pas dépasser les limites du bloc sélectionné. 2.Lors de la disposition des dents, un espace d'au moins 3 mm doit être réservé entre elles pour faciliter l'ajout de tiges de connexion. 3.Les dents doivent être disposées verticalement dans le bloc céramique.
	Diseño de las barras de conexión	1.Les tiges doivent être fixées du côté lingual des dents. 2.Les tiges doivent être disposées à une hauteur aussi uniforme que possible, en laissant une distance suffisante par rapport au bord des dents et en restant parallèles à la surface arrondie du bloc céramique.
Fraisage	Méthode de fraisage	Suivre les instructions techniques du système de fraisage. 1.Avant le traitement, vérifier l'équipement de fraisage et s'assurer qu'il fonctionne normalement, que la fraise dentaire est affûtée et que le bloc céramique est solidement fixé, afin de garantir un processus de coupe stable. 2.Pendant le traitement, ne pas utiliser de liquide pour refroidir le bloc céramique. 3.Après le traitement, vérifier l'absence de fissures, de contamination ou de dommages sur la prothèse finie. Si l'une des situations ci-dessus se produit, identifier la cause et refabriquer une nouvelle prothèse. 4.Nettoyer régulièrement l'équipement de fraisage conformément à son manuel d'utilisation afin d'éviter qu'un excès de débris de zircone n'affecte son fonctionnement normal.

Retrait et nettoyage	Méthode de retrait des tiges de connexion	1.Retirer les tiges de connexion et ajuster la prothèse à l'aide d'une pièce à main mécanique spécifique et de têtes de meulage 2.Ne pas fraiser une tige de connexion en une seule fois. Fraiser d'abord une moitié, puis l'autre moitié. 3.En cas de plusieurs tiges de connexion, un fraisage symétrique est recommandé afin d'assurer une répartition uniforme des contraintes sur la prothèse.
	Ajustage et nettoyage de la prothèse	1.Avant l'ajustage, vérifier et garantir la propreté des outils de meulage afin d'éviter toute contamination de la prothèse en zircone due à des corps étrangers sur les têtes de meulage. 2.Pendant le retrait et l'ajustage, placer des matériaux souples tels que des serviettes ou de la mousse sur la surface de travail afin d'éviter les fissures ou la fragmentation de la prothèse en cas de chute. 3.Pendant l'opération, choisir une vitesse appropriée de la pièce à main, avec des points d'appui pour les deux mains. De plus, afin d'éviter les fissures cachées ou les ébréchures, un ajustage excessif de la prothèse n'est pas recommandé pendant ce processus. 4.Pour nettoyer soigneusement la prothèse après le retrait et le meulage, des brosses souples de différentes tailles peuvent être utilisées pour éliminer les résidus de poudre sur la surface de la prothèse et dans la couronne dentaire.
Coloration interne et séchage (uniquement pour le modèle Blanc)	Méthode de coloration interne et de séchage	Suivre les instructions techniques de la solution de coloration. 1.Placer délicatement la prothèse dans la solution de coloration avec une pince, le bord incisif orienté vers le bas ; veiller à ce que la prothèse soit complètement immergée dans la solution pendant 30 s ; durant ce processus, tourner doucement la prothèse à l'aide de la pince afin d'assurer une absorption uniforme. 2.Après immersion, essuyer délicatement les surfaces interne et externe de la prothèse avec un mouchoir et éliminer le liquide résiduel apparent. Après coloration interne, la prothèse ne doit pas entrer en contact prolongé avec des substances à forte capacité d'absorption d'eau. 3.Sécher la prothèse à 120 ℃ pendant 30 min. Pour les prothèses épaisses telles que les bridges de plus de trois éléments, implants, etc., il est recommandé de prolonger le temps de séchage à 60 min.
Frittage	Courbe de frittage et méthode de placement	Suivre les instructions techniques du four. 1.Sélectionner le programme de frittage approprié (voir tableaux 8 à 14). Placer la prothèse dans un creuset avec le bord incisif orienté vers le bas, en évitant l'empilement.
	Utilisation de billes de zircone	1.Les nouvelles billes de zircone doivent être préchauffées pendant 1 à 2 cycles avec des déchets de blocs céramiques avant d'être utilisées pour le frittage des prothèses. 2.Vérifier les billes de zircone avant le frittage. En cas de décoloration importante ou de dommages, les billes de zircone doivent être remplacées en temps utile ; en cas d'adhérence, elles doivent être séparées. 3.Les billes de zircone doivent être suffisantes pour couvrir entièrement le fond du creuset (empilées sur 1 à 2 couches).
	Nettoyage du four de frittage	1.Méthode de nettoyage : Éliminer les impuretés dans le four et fritter des fragments de blocs céramiques usagés dans le four. Après le frittage, vérifier s'il existe des traces de contamination sur les fragments céramiques. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus jusqu'à ce que le four soit complètement propre et utiliser de nouveaux fragments céramiques à chaque cycle. 2.Entretenir périodiquement le four de frittage et veiller à ce que la pièce où il est installé soit sèche et exempte de poussière.
Meulage	Sélection des têtes de meulage	1.Les étapes de meulage sont divisées en meulage grossier, meulage fin et polissage grossier. 2.L'utilisation de têtes de meulage diamantées avec liant en caoutchouc permet d'éviter efficacement l'écaillage des bords.

【Programme de frittage recommandé】

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【Durée de vie】5 ans.

【Stockage】

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

【Avertissement】

1.Si le patient ou le professionnel dentaire présente une réaction d'hypersensibilité, telle qu'une éruption cutanée, une dermatite, etc., interrompre immédiatement l'utilisation du produit et consulter un médecin.
2.Lors du traitement des blocs du modèle Multicouche, vérifier et confirmer la direction de la flèche sur l'étiquette latérale du bloc céramique, qui indique le bord incisif de la prothèse, comme illustré dans l'exemple suivant :

Face du bloc de zircone correspondant au bord incisif



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

【Précautions】

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

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

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

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

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

Tableau 15 Épaisseur minimale et section des connecteurs

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

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

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

【Élimination】

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

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

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

【Symboles】

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

【Date de publication et version】

Date de publication : 6 janv. 2026
VERSION: A.4

【Avis】

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

CE 1639 Ceramica dentale in zirconia Manuale d'uso

Nota:

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

【Nome del prodotto】 Ceramica dentale in zirconia

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

【Modello e specifiche】

Tabella 1 Modelli e specifiche

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

【Composizione chimica】

Tabella 2 Composizione chimica

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

【Uso previsto】

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

【Condizioni mediche previste】

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

【Popolazione target di pazienti】

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

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

【Indicazioni】

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

UT, ML-UT, ML-3D-plus sono indicati per la realizzazione di
-corone anatomicamente ridotte e completamente anatomiche (monolitiche) nelle regioni dentali anteriori e posteriori (ad es. corone singole, intarsi, onlay, faccette);
-ponti anatomicamente ridotti e completamente anatomici (monolitici) (fino a 3 unità) nelle regioni dentali anteriori e posteriori.

【Controindicazioni】

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

Il bruxismo o abitudini parafunzionali persistenti sono controindicazioni per strutture rivestite in ceramica.

【Utilizzatori previsti】

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

【Ambiente previsto】

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

【Beneficio clinico】

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

【Sintesi della sicurezza e della prestazione clinica (SSCP)】

La SSCP del prodotto (in conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745) può essere scaricata da *** (sito web EUDAMED).

【Effetti indesiderati / Rischi residui】

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

【Caratteristiche prestazionali】

Tabella 3 Caratteristiche prestazionali - Modello Bianco

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

Tabella 4 Caratteristiche prestazionali - Modello Colore

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

Tabella 5 Caratteristiche prestazionali - Modello Multistrato

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

【Sistema di fresatura compatibile e altre apparecchiature di lavorazione】

La ceramica dentale in zirconia deve essere lavorata esclusivamente utilizzando sistemi di fresatura compatibili, scelti in base alla forma del blocco ceramico, come indicato nella Tabella 6.

Tabella 6 Sistemi di fresatura compatibili

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

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

【Dispositivi compatibili】

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

【Metodo di applicazione】

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

【Istruzioni per l'uso】

Le istruzioni dettagliate di lavorazione della ceramica dentale in zirconia sono riportate nella Tabella 7.

Tabella 7 Istruzioni per l'uso

Procedura	Punti operativi	Punti di attenzione
Posizionamento	Verifica delle informazioni del blocco ceramico e selezione del sistema di fresatura	1.Confermare le informazioni del blocco ceramico prima del posizionamento, inclusi modello, specifiche, fattore di ritiro (ovvero scala) e la direzione della freccia che indica il bordo incisale della protesi (solo per i blocchi multistrato), ecc. 2.Lo spessore del blocco deve corrispondere all'altezza dei denti ed essere almeno di 0,5 mm superiore all'altezza dei denti. 3.Scegliere il sistema di fresatura compatibile con il dispositivo di fissaggio adeguato per fissare il blocco ceramico secondo la Tabella 6.
	Metodo di posizionamento	1.L'area di lavorazione non deve superare i limiti del blocco selezionato. 2.Durante la disposizione dei denti, deve essere lasciato uno spazio di almeno 3 mm tra i denti per facilitare l'aggiunta delle barre di connessione. 3.I denti devono essere disposti verticalmente nel blocco ceramico.
	Disposizione delle barre di connessione	1.Le barre devono essere fissate sul lato linguale dei denti. 2.Le barre devono essere disposte a un'altezza il più uniforme possibile, lasciando una distanza sufficiente dal bordo dei denti e mantenendosi parallele alla superficie curva del blocco ceramico.
Fresatura	Metodo di fresatura	Seguire le istruzioni tecniche del sistema di fresatura. 1.Prima della lavorazione, controllare l'attrezzatura di fresatura e verificare che possa funzionare normalmente, che la fresa dentale sia affilata e che il blocco ceramico sia fissato saldamente, al fine di garantire un processo di taglio stabile. 2.Durante la lavorazione, non utilizzare liquidi per raffreddare il blocco ceramico. 3.Dopo la lavorazione, verificare se sulla protesi finita sono presenti crepe, contaminazioni o danni. Se si verifica una delle condizioni sopra indicate, individuare la causa e fresare nuovamente una nuova protesi. 4.Pulire periodicamente l'attrezzatura di fresatura secondo i manuali d'uso per evitare che un eccesso di residui di zirconia comprometta il normale funzionamento dell'attrezzatura.

Rimozione e pulizia	Metodo di rimozione delle barre di connessione	1.Rimuovere le barre di connessione e rifinire la protesi utilizzando un manipolo meccanico specifico e teste di molatura. 2.Non fresare una barra di connessione in un'unica operazione. Fresare prima una metà, quindi l'altra metà. 3.In caso di più barre di connessione, si raccomanda una fresatura simmetrica per garantire una distribuzione uniforme delle sollecitazioni sulla protesi.
	Rifinitura e pulizia della protesi	1.Prima della rifinitura, verificare e assicurarsi della pulizia degli strumenti di molatura per evitare la contaminazione della protesi in zirconia causata da materiali estranei sulle teste di molatura. 2.Durante il processo di rimozione e rifinitura, posizionare materiali morbidi come asciugamani o schiuma sul piano di lavoro per prevenire crepe o frammentazioni della protesi in caso di caduta. 3.Durante l'operazione, scegliere una velocità adeguata del manipolo, con punti di appoggio per entrambe le mani. Inoltre, per evitare crepe nascoste o rotture dei bordi, non è consigliata una rifinitura eccessiva della protesi durante questo processo. 4.Per pulire accuratamente la protesi dopo la rimozione e la molatura, possono essere utilizzate spazzole morbide di diverse dimensioni per rimuovere i residui di polvere dalla superficie della protesi e dalla corona dentale.
Colorazione interna e asciugatura (solo per il modello Bianco)	Metodo di colorazione interna e asciugatura	Seguire le istruzioni tecniche della soluzione colorante. 1.Posizionare delicatamente la protesi nella soluzione colorante con una pinzetta, con il bordo incisale rivolto verso il basso; assicurarsi che la protesi sia completamente immersa nella soluzione entro 30 s; durante questo processo, ruotare delicatamente la protesi con la pinzetta per garantire un assorbimento uniforme. 2.Dopo l'immersione, pulire delicatamente le superfici interna ed esterna della protesi con un panno e rimuovere il liquido residuo evidente. Dopo la colorazione interna, la protesi non deve entrare in contatto per lungo tempo con sostanze ad alto assorbimento d'acqua. 3.Asciugare la protesi a 120°C per 30 min. Per protesi spesse come ponti di più di tre unità, impianti, ecc., si consiglia di estendere il tempo di asciugatura a 60 min.
Sinterizzazione	Curva di sinterizzazione e metodo di posizionamento	Seguire le istruzioni tecniche del forno. 1.Selezionare il programma di sinterizzazione appropriato (vedere Tabelle 8–14). 2.Posizionare la protesi in un crogiolo con il bordo incisale rivolto verso il basso, evitando sovrapposizioni.
	Uso delle sfere di zirconia	1.Le nuove sfere di zirconia devono essere sottoposte a 1–2 cicli di riscaldamento con scarti di blocchi ceramici prima di essere utilizzate per la sinterizzazione delle protesi. 2.Controllare le sfere di zirconia prima della sinterizzazione. In caso di grave scolorimento o danni, le sfere di zirconia devono essere sostituite tempestivamente; in caso di adesione, devono essere separate. 3.Le sfere di zirconia devono essere sufficienti a coprire completamente il fondo del crogiolo (disposte in 1–2 strati).
	Pulizia del forno di sinterizzazione	1.Metodo di pulizia: Rimuovere le impurità nel forno e sinterizzare scarti di blocchi ceramici inutilizzati nel forno. Dopo la sinterizzazione, verificare la presenza di tracce di contaminazione sugli scarti ceramici. In tal caso, ripetere le operazioni di pulizia fino a completa pulizia del forno e utilizzare ogni volta nuovi scarti ceramici per la sinterizzazione. 2.Effettuare la manutenzione periodica del forno di sinterizzazione e assicurarsi che l'ambiente in cui è installato sia asciutto e privo di polvere.
Molatura	Selezione delle teste di molatura	1.Le fasi di molatura sono suddivise in molatura grossolana, molatura fine e lucidatura preliminare. 2.L'uso di teste di molatura diamantate con legante in gomma può prevenire efficacemente la rottura dei bordi.

【Programma di sinterizzazione consigliato】

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【**Durata di servizio**】5 anni.

【**Conservazione**】

Conservare a temperatura ambiente, in condizioni ventilate e asciutte.

【**Avvertenza**】

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

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

Faccia del blocco di zirconia per il bordo incisale



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

【**Precauzioni**】

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

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

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

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

5.Il prodotto è un materiale ceramico parzialmente sinterizzato e si restringe durante la sinterizzazione, pertanto è fondamentale considerare il corretto fattore di ritiro/scaling durante la fresatura per garantire la precisione dell'adattamento della restaurazione. Il fattore di ritiro/scaling specifico è indicato su ciascun blocco.

6.Durante la fresatura del blocco o il taglio, la molatura e la lucidatura delle restaurazioni, indossare un respiratore antipolvere approvato per proteggere i polmoni dall'inalazione di polvere.

7.Si consiglia di non utilizzare liquidi di raffreddamento durante la fresatura, poiché possono causare variazioni di colore e/o perdita di trasparenza.

8.Per evitare il fallimento delle restaurazioni, assicurarsi che, dopo la finitura, presentino i seguenti spessori minimi e sezioni dei connettori.

Tabella 15 Spessore minimo e area della sezione del connettore

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

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

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

【**Smaltimento**】

1.Il blocco di zirconia non causa di per sé inquinamento ambientale. I blocchi residui dopo la lavorazione delle restaurazioni non installate nella bocca del paziente possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

2.Le restaurazioni rimosse dalla bocca del paziente devono essere smaltite come rifiuti sanitari secondo le normative nazionali e regionali, per evitare rischi biologici e infezioni crociate causate da uso improprio o contatto.

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

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

【**Simboli**】

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

【**Data di rilascio e versione**】

Data di rilascio: 6 gennaio 2026

Versione: A.4

【**Avviso**】

Agli utenti:

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

CE 1639 Cerâmica Dentária de Zircónia Manual de Utilização

Nota:

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

【Nome do produto】 Cerâmica Dentária de Zircónia

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

【Modelo e especificações】

Tabela 1 Modelos e especificações

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

【Composição química】

Tabela 2 Composição química

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

【Finalidade prevista】

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

【Condições médicas previstas】

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

【População-alvo de doentes】

Adequado para doentes de todas as idades e géneros.

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

【Indicações】

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

【Contraindicações】

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

【Utilizadores previstos】

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

【Ambiente previsto】

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

【Benefício clínico】

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

【Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)】

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

【Efeitos secundários indesejáveis / Riscos residuais】

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

【Características de desempenho】

Tabela 3 Características de desempenho - Modelo Branco

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

Tabela 4 Características de desempenho - Modelo Cor

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

Tabela 5 Características de desempenho - Modelo Multicamadas

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

【Sistema de fresagem compatível e outros equipamentos de processamento】

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

Tabela 6 Sistemas de fresagem compatíveis

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

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

【Dispositivos compatíveis】

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

【Método de aplicação】

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

【Instruções de utilização】

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

Tabela 7 Instruções de utilização

Procedimento	Pontos de operação	Pontos de atenção
Disposição	Confirmação da informação do bloco cerâmico e seleção do sistema de fresagem	1.Confirmar a informação do bloco cerâmico antes da disposição, incluindo o modelo, especificação, fator de retração (ou escala) e a direção da seta que indica a borda incisal da prótese (apenas para blocos Multicamadas), etc. 2.A espessura do bloco deve corresponder à altura dos dentes e ser pelo menos 0,5 mm superior à altura dos dentes. 3.Escolher o sistema de fresagem compatível com o dispositivo de fixação adequado para fixar o bloco cerâmico de acordo com a Tabela 6.
	Método de disposição	1.A área de processamento não deve exceder os limites do bloco selecionado. 2.Ao dispor os dentes, deve ser reservado um espaço de pelo menos 3 mm entre os dentes para facilitar a adição de barras de ligação. 3.Os dentes devem ser dispostos verticalmente no bloco cerâmico.
	Disposição das barras de ligação	1.As barras devem ser fixadas no lado lingual dos dentes. 2.As barras devem ser dispostas a uma altura o mais uniforme possível, mantendo distância suficiente da margem dos dentes e paralelas à superfície curva do bloco cerâmico.
Fresagem	Método de fresagem	Seguir as instruções técnicas do sistema de fresagem. 1.Antes do processamento, verificar o equipamento de fresagem e confirmar que funciona normalmente, que a broca dentária está afiada e que o bloco cerâmico está firmemente fixado, de modo a garantir um processo de corte estável. 2.Durante o processamento, não utilizar qualquer líquido para arrefecer o bloco cerâmico. 3.Após o processamento, verificar se existem fissuras, contaminação ou danos na prótese final. Se ocorrer alguma das situações acima, identificar a causa e fresar uma nova prótese. 4.Limpar periodicamente o equipamento de fresagem de acordo com os respetivos manuais de utilização, para evitar que o excesso de resíduos de zircónia afete o funcionamento normal do equipamento.

Remoção e limpeza	Método de remoção das barras de ligação	1.Remover as barras de ligação e aparar a prótese utilizando uma peça de mão mecânica específica e pontas de desgaste. 2.Não fresar uma barra de ligação de uma só vez. Fresar primeiro uma metade e depois a outra metade. 3.Em caso de múltiplas barras de ligação, recomenda-se fresagem simétrica para garantir uma distribuição uniforme de tensões na prótese.
	Acabamento e limpeza da prótese	1.Antes do acabamento, verificar e assegurar a limpeza das ferramentas de desgaste para evitar a contaminação da prótese de zircónia causada por partículas estranhas nas pontas de desgaste. 2.Durante o processo de remoção e acabamento, devem ser colocados materiais macios como toalhas ou espuma na bancada para evitar fissuras ou fragmentação da prótese em caso de queda. 3.Durante a operação, escolher uma velocidade adequada da peça de mão, com pontos de apoio para ambas as mãos. Além disso, para evitar fissuras ocultas ou fraturas nas margens, não se recomenda o acabamento excessivo da prótese neste processo. 4.Para limpar completamente a prótese após a remoção e desgaste, podem ser utilizadas escovas macias de diferentes tamanhos para remover o pó residual da superfície da prótese e da coroa dentária.
Coloração interna e secagem (apenas para o modelo Branco)	Método de coloração interna e secagem	Seguir as instruções técnicas da solução de coloração. 1.Colocar suavemente a prótese na solução de coloração com pinça, com a borda incisal voltada para baixo, assegurando que a prótese fica totalmente imersa na solução em 30 s; durante este processo, rodar suavemente a prótese com a pinça para garantir uma absorção uniforme. 2.Após a imersão, limpar suavemente as superfícies interna e externa da prótese com um tecido e remover o líquido residual visível. Após a coloração interna, a prótese não deve entrar em contacto prolongado com substâncias de forte absorção de água. 3.Secar a prótese a 120°C durante 30 min. Para próteses espessas, como pontes com mais de três unidades, implantes, etc., recomenda-se prolongar o tempo de secagem para 60 min.
Sinterização	Curva de sinterização e método de colocação	Seguir as instruções técnicas do forno. 1.Selecionar o programa de sinterização adequado (ver Tabelas 8 a 14). 2.Colocar a prótese num cadinho com a borda incisal voltada para baixo, evitando sobreposição.
	Utilização de esferas de zircónia	1.As novas esferas de zircónia devem ser queimadas durante 1–2 ciclos com resíduos de blocos cerâmicos antes de serem utilizadas na sinterização da prótese. 2.Verificar as esferas de zircónia antes da sinterização. Em caso de descoloração grave ou danos, as esferas de zircónia devem ser substituídas atempadamente; em caso de aderência, devem ser separadas. 3.As esferas de zircónia devem ser suficientes para cobrir todo o fundo do cadinho (empilhadas em 1–2 camadas).
	Limpeza do forno de sinterização	1.Método de limpeza: Remover as impurezas do forno e sinterizar resíduos de blocos cerâmicos descartados no forno. Após a sinterização, verificar se existem vestígios de contaminação nos resíduos cerâmicos. Caso existam, repetir os passos de limpeza acima até que o forno esteja completamente limpo e utilizar novos resíduos cerâmicos para sinterização em cada ciclo. 2.Efetuar a manutenção periódica do forno de sinterização e garantir que o local onde está instalado é seco e livre de poeiras.
Desgaste	Seleção das pontas de desgaste	1.As etapas de desgaste dividem-se em desbaste, acabamento fino e polimento preliminar. 2.A utilização de pontas de desgaste diamantadas com ligante de borracha pode evitar eficazmente a quebra das arestas.

【Programa de sinterização recomendado】

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【Vida útil】5 anos.

【Armazenamento】

Armazenar à temperatura ambiente, em condições ventiladas e secas.

【Aviso】

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

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

Face do bloco de zircónia para a borda incisal



3.Não utilizar produtos após a data de validade.

【Precauções】

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

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

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

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

5.O produto é um material cerâmico parcialmente sinterizado e sofre retração durante a sinterização, sendo essencial considerar o fator de retração/escala adequado durante a fresagem para garantir o ajuste preciso da restauração. O fator de retração/escala específico está indicado em cada bloco.

6.Durante a fresagem do bloco ou o corte, desgaste e polimento das restaurações, utilizar um respirador antipó aprovado para proteger os pulmões da inalação de poeiras.

7.Recomenda-se não utilizar líquido de refrigeração durante a fresagem, pois pode provocar alterações de cor e/ou perda de transparência.

8.Para evitar falhas nas restaurações, assegurar que, após o acabamento, estas apresentam a espessura mínima e a secção do conector seguintes.

Tabela 15 Espessura mínima e área da secção do conector

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

9.Não reutilizar a restauração. Podem existir fissuras nas restaurações reutilizadas; mesmo pequenas fissuras invisíveis podem provocar o risco de fratura. Além disso, se uma restauração for reutilizada entre diferentes doentes, existem principalmente dois riscos adicionais: 1) infeção cruzada; 2) incompatibilidade entre a restauração preparada para um doente e os dentes de base de outro doente, o que pode afetar negativamente a restauração.

10.Armazenar os produtos nas condições especificadas em [Armazenamento], caso contrário o desempenho do produto pode ser afetado.

【Eliminação】

1.O bloco de zircónia em si não causa poluição ambiental. Os blocos residuais após o processamento de restaurações não instaladas na boca do doente podem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos.

As restaurações removidas da boca do doente devem ser eliminadas como resíduos médicos de acordo com os regulamentos nacionais e regionais, para evitar riscos biológicos e infeção cruzada causados por uso indevido ou contacto.

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

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

【Símbolos】

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

【Data de lançamento e versão】

Data de lançamento: 6 de janeiro de 2026

VERSÃO: A.4

【Aviso】

Aos utilizadores:

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